Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 129 del 6 giugno 2011 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 6 giugno 2011** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
VIA PRINCIPE UMBERTO 4, 00185 ROMA

N. 140

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazioni all'immissione in commercio di taluni medicinali.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nebivololo Pharmacare»

Estratto determinazione V&A/N n. 680 del 2 maggio 2011

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: NEBIVOLOLO PHARMACARE, nella forma e confezione: «5 mg compresse» 28 compresse divisibili, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: PHARMACARE S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Marghera, 29, 20149 - Milano (MI) Italia, Codice Fiscale 12363980157

Confezione: «5 mg compresse» 28 compresse divisibili

AIC n. 039807019 (in base 10) 15YU1C (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio Attivo: 5 mg di nebivololo equivalenti a 5,45 mg di nebivololo cloridrato

Eccipienti: lattosio monoidrato 142,11 mg, amido di mais 46 mg, croscarmellosa sodica 13,8 mg, ipromellosa 4,6 mg, polisorbato 80 0,1 mg, cellulosa microcristallina 16,1 mg, silice colloidale anidra 0,69 mg, magnesio stearato 1,15 mg

Produttore del principio attivo: Hetero Drugs Limited, S. Nos. 213, 214 e 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak Dist. 502313 AP, India

Produttore del prodotto finito: ABIOGEN PHARMA S.p.A, Via Meucci, 36, Ospedaletto – 56041 Pisa - Italia (tutte le fasi)

Indicazioni terapeutiche:

Ipertensione

Trattamento dell'ipertensione essenziale

Insufficienza cardiaca cronica

Trattamento dell'insufficienza cardiaca stabile, lieve e moderata in aggiunta a terapie standard in pazienti anziani di 70 anni o più.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 039807019 - «5 mg compresse» 28 compresse divisibili

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

euro 4,16

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

euro 7,81

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 039807019 - «5 mg compresse» 28 compresse divisibili - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A06494

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nebivololo RK»

Estratto determinazione V&A/N n. 681 del 2 maggio 2011

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: NEBIVOLOLO RK, nella forma e confezione: «5 mg compresse» 28 compresse divisibili, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: ERREKAPPA euroTERAPICI S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Ciro Menotti , 1/A, 20129 - Milano (MI) Italia, Codice Fiscale 09674060158

Confezione: «5 mg compresse» 28 compresse divisibili

AIC n. 039808011 (in base 10) 15YV0C (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio Attivo: 5 mg di nebivololo equivalenti a 5,45 mg di nebivololo cloridrato

Eccipienti: lattosio monoidrato 142,11 mg, amido di mais 46 mg, croscarmellosa sodica 13,8 mg, ipromellosa 4,6 mg, polisorbato 80 0,1 mg, cellulosa microcristallina 16,1 mg, silice colloidale anidra 0,69 mg, magnesio stearato 1,15 mg

Produttore del principio attivo: Hetero Drugs Limited, S. Nos. 213, 214 e 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak Dist. 502313 AP, India

Produttore del prodotto finito: ABIOGEN PHARMA S.p.A, Via Meucci, 36, Ospedaletto – 56041 Pisa - Italia (tutte le fasi)

Indicazioni terapeutiche:

Ipertensione

Trattamento dell'ipertensione essenziale

Insufficienza cardiaca cronica

Trattamento dell'insufficienza cardiaca stabile, lieve e moderata in aggiunta a terapie standard in pazienti anziani di 70 anni o più.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 039808011 - «5 mg compresse» 28 compresse divisibili

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

euro 4,16

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

euro 7,81

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 039808011 - «5 mg compresse» 28 compresse divisibili - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A06495

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nebivololo RKG»

Estratto determinazione V&A/N n. 682 del 2 maggio 2011

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: NEBIVOLOLO RKG, nella forma e confezione: «5 mg compresse» 28 compresse divisibili, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: RKG S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Menotti Ciro, 1/A, 20129 – Milano, Italia, Codice Fiscale 11274810156

Confezione: «5 mg compresse» 28 compresse divisibili

AIC n. 039809013 (in base 10) 15YVZP (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio Attivo: 5 mg di nebivololo equivalenti a 5,45 mg di nebivololo cloridrato

Eccipienti: lattosio monoidrato 142,11 mg, amido di mais 46 mg, croscarmellosa sodica 13,8 mg, ipromellosa 4,6 mg, polisorbato 80 0,1 mg, cellulosa microcristallina 16,1 mg, silice colloidale anidra 0,69 mg, magnesio stearato 1,15 mg

Produttore del principio attivo: Hetero Drugs Limited, S. Nos. 213, 214 e 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak Dist. 502313 AP, India

Produttore del prodotto finito: ABIOGEN PHARMA S.p.A, Via Meucci, 36, Ospedaletto – 56041 Pisa - Italia (tutte le fasi)

Indicazioni terapeutiche:

Ipertensione

Trattamento dell'ipertensione essenziale

Insufficienza cardiaca cronica

Trattamento dell'insufficienza cardiaca stabile, lieve e moderata in aggiunta a terapie standard in pazienti anziani di 70 anni o più.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 039809013 - «5 mg compresse» 28 compresse divisibili

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

euro 4,16

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

euro 7,81

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 039809013 - «5 mg compresse» 28 compresse divisibili - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A06496

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nitroglicerina Ratiopharm Italia»

Estratto determinazione V&A/N n. 683 del 2 maggio 2011

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: NITROGLICERINA RATIOPHARM ITALIA, nelle forme e confezioni: «5 mg/ 24 ore cerotti transdermici» 15 cerotti;» 10 mg/ 24 ore cerotti transdermici» 15 cerotti;» 15 mg/ 24 ore cerotti transdermici» 15 cerotti, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: RATIOPHARM ITALIA S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Viale Monza, n. 270, 20128 - Milano (MI) Italia, Codice Fiscale 12582960154

Confezione: «5 mg/ 24 ore cerotti transdermici» 15 cerotti

AIC n. 036941019 (in base 10) 137C6V (in base 32)

Forma Farmaceutica: cerotto transdermico

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (conservare nella confezione originale)

Composizione: un cerotto di 6,670 cm² di superficie contiene:

Principio Attivo: nitroglicerina mg 26,60 (rilascia 5 mg di nitroglicerina nelle 24 ore, circa 0,2 mg/ora)

Eccipienti: copolimero dell'acido acrilico (durotak 87-2852) 31,91 mg, sorbitano oleato 1,49 mg, glicole propilenico 0,88 mg, polietilene a bassa densità 37,02 mg, poliestere 70,05 mg.

Produttore del principio attivo: Société Suisse des Explosifs, C.P. 636, CH -3900 Brig (Svizzera)

Produttore del prodotto finito: SPA Italiana Laboratori Bouty, S.S. n. 11, Padana Superiore Km 160, 20060 Cassina dÈ Pecchi, MI (tutte le fasi)

Confezione: «10 mg/ 24 ore cerotti transdermici» 15 cerotti

AIC n. 036941021 (in base 10) 137C6X (in base 32)

Forma Farmaceutica: cerotto transdermico

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (conservare nella confezione originale)

Composizione: un cerotto di 13,285 cm² di superficie contiene:

Principio Attivo: nitroglicerina mg 53,00 (rilascia 10 mg di nitroglicerina nelle 24 ore, circa 0,4 mg/ora)

Eccipienti: copolimero dell'acido acrilico (durotak 87-2852) 63,55 mg, sorbitano oleato 2,96 mg, glicole propilenico 1,75 mg, polietilene a bassa densità 73,74 mg, poliestere 139,50 mg.

Produttore del principio attivo: Société Suisse des Explosifs, C.P. 636, CH -3900 Brig (Svizzera)

Produttore del prodotto finito: SPA Italiana Laboratori Bouty, S.S. n. 11, Padana Superiore Km 160, 20060 Cassina dÈ Pecchi, MI (tutte le fasi)

Confezione: «15 mg/ 24 ore cerotti transdermici» 15 cerotti

AIC n. 036941033 (in base 10) 137C79 (in base 32)

Forma Farmaceutica: cerotto transdermico

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (conservare nella confezione originale)

Composizione: un cerotto di 20,035 cm² di superficie contiene:

Principio Attivo: nitroglicerina mg 80,00 (rilascia 15 mg di nitroglicerina nelle 24 ore, circa 0,6 mg/ora)

Eccipienti: copolimero dell'acido acrilico (durotak 87-2852) 95,85 mg, sorbitano oleato 4,47 mg, glicole propilenico 2,64 mg, polietilene a bassa densità 111,20 mg, poliestere 210,4 mg.

Produttore del principio attivo: Société Suisse des Explosifs, C.P. 636, CH -3900 Brig (Svizzera)

Produttore del prodotto finito: SPA Italiana Laboratori Bouty, S.S. n. 11, Padana Superiore Km 160, 20060 Cassina dÈ Pecchi, MI (tutte le fasi)

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento preventivo dell'angina pectoris in monoterapia o in associazione con altra terapia anti-anginosa.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 036941019 - «5 mg/ 24 ore cerotti transdermici» 15 cerotti

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

euro 3,59

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

euro 6,74

Confezione: AIC n. 036941021 - «10 mg/ 24 ore cerotti transdermici» 15 cerotti

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

euro 4,05

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

euro 7,60

Confezione: AIC n. 036941033 - «15 mg/ 24 ore cerotti transdermici» 15 cerotti

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

euro 5,69

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

euro 10,67

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 036941019 - «5 mg/ 24 ore cerotti transdermici» 15 cerotti- RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 036941021 - «10 mg/ 24 ore cerotti transdermici» 15 cerotti- RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 036941033 - «15 mg/ 24 ore cerotti transdermici» 15 cerotti- RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A06497

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Kiorina»

Estratto determinazione V&A/N n. 684 del 2 maggio 2011

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: KIORINA, nelle forme e confezioni: «5 mg compresse» 28 compresse divisibili;» 10 mg compresse» 14 compresse divisibili, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via E. Bazzano, 14, 16019 - Ronco Scrivia (GE) Italia, Codice Fiscale 00274990100

Confezione: «5 mg compresse» 28 compresse divisibili

AIC n. 038172019 (in base 10) 14DXCM (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (Conservare a temperatura non superiore a 25° *C)*.

Composizione: Una compressa contiene:

Principio Attivo: Amlodipina besilato 6,944 mg (pari ad amlodipina base 5 mg)

Eccipienti: cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico anidro, amido glicolato sodico, magnesio stearato.

Produttori del principio attivo: Glochem Industries Limited, Survey Nos 174/176 – 502 325 Medak District, Andhra Pradesh, Ida, Bollaram, India; Cadila Pharmaceuticals Limited, G.I.D.C. Industrial Estate, ankleshwar, 393002, Gujarat, India.

Produttore del prodotto finito: S&B S.r.L. - Officina Farmaceutica, Via Del Mare n. 36-00040 Pomezia (RM), Italia (tutte le fasi)

Confezione: «10 mg compresse» 14 compresse divisibili

AIC n. 038172021 (in base 10) 14DXCP (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (Conservare a temperatura non superiore a 25° *C)*.

Composizione: Una compressa contiene:

Principio Attivo: Amlodipina besilato 13,889 mg (pari ad amlodipina base 10 mg)

Eccipienti: cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico anidro, amido glicolato sodico, magnesio stearato.

Produttori del principio attivo: Glochem Industries Limited, Survey Nos 174/176 – 502 325 Medak District, Andhra Pradesh, Ida, Bollaram, India; Cadila Pharmaceuticals Limited, G.I.D.C. Industrial Estate, ankleshwar, 393002, Gujarat, India.

Produttore del prodotto finito: S&B S.r.L. - Officina Farmaceutica, Via Del Mare n. 36-00040 Pomezia (RM), Italia (tutte le fasi)

Indicazioni terapeutiche:

KIORINA (amlodipina) è indicato nel trattamento dell'ipertensione e può essere usato nella maggior parte dei casi in monoterapia. I pazienti non adeguatamente controllati con un solo antipertensivo possono trarre beneficio dall'aggiunta di KIORINA (amlodipina). Il farmaco è stato infatti usato in associazione con diuretici tiazidici, beta-bloccanti o inibitori dell'enzima di conversione. KIORINA (amlodipina) è indicato nel trattamento di primo impiego dell'angina pectoris, sia nei casi dovuti a stenosi cronica (angina stabile), e/o in quelli conseguenti a vasocostrizione o vasospasmo coronarico (angina di Prinzmetal o variante). KIORINA (amlodipina) può quindi essere usato nei casi in cui il quadro clinico suggerisce una possibile componente vasospastica anche se non vi sono evidenti conferme di tale situazione clinica. KIORINA (amlodipina) può essere usato in monoterapia, o in associazione con altri farmaci antianginosi, in pazienti con angina refrattaria al trattamento con nitrati o con beta-bloccanti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 038172019 - «5 mg compresse» 28 compresse divisibili

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

euro 3,69

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

euro 6,92

Confezione: AIC n. 038172021 - «10 mg compresse» 14 compresse divisibili

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

euro 3,21

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

euro 6,02

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 038172019 - «5 mg compresse» 28 compresse divisibili - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 038172021 - «10 mg compresse» 14 compresse divisibili - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A06498

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vascopina»

Estratto determinazione V&A/N n. 685 del 2 maggio 2011

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: VASCOPINA, nelle forme e confezioni: «5 mg compresse» 28 compresse divisibili;» 10 mg compresse» 14 compresse divisibili, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: DR. REDDY'S S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Fernanda Wittgens, 3, 20123 - Milano (MI) Italia, Codice Fiscale 01650760505

Confezione: «5 mg compresse» 28 compresse divisibili

AIC n. 038173011 (in base 10) 14DYBM (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (Conservare a temperatura non superiore a 25° *C)*.

Composizione: Una compressa contiene:

Principio Attivo: Amlodipina besilato 6,944 mg (pari ad amlodipina base 5 mg)

Eccipienti: cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico anidro, amido glicolato sodico, magnesio stearato.

Produttori del principio attivo: Glochem Industries Limited, Survey Nos 174/176 – 502 325 Medak District, Andhra Pradesh, Ida, Bollaram, India; Cadila Pharmaceuticals Limited, G.I.D.C. Industrial Estate, ankleshwar, 393002, Gujarat, India.

Produttore del prodotto finito: S&B S.r.L. - Officina Farmaceutica, Via Del Mare n. 36-00040 Pomezia (RM), Italia (tutte le fasi)

Confezione: «10 mg compresse» 14 compresse divisibili

AIC n. 038173023 (in base 10) 14DYBZ (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (Conservare a temperatura non superiore a 25° *C)*.

Composizione: Una compressa contiene:

Principio Attivo: Amlodipina besilato 13,889 mg (pari ad amlodipina base 10 mg)

Eccipienti: cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico anidro, amido glicolato sodico, magnesio stearato.

Produttori del principio attivo: Glochem Industries Limited, Survey Nos 174/176 – 502 325 Medak District, Andhra Pradesh, Ida, Bollaram, India; Cadila Pharmaceuticals Limited, G.I.D.C. Industrial Estate, ankleshwar, 393002, Gujarat, India.

Produttore del prodotto finito: S&B S.r.L. - Officina Farmaceutica, Via Del Mare n. 36-00040 Pomezia (RM), Italia (tutte le fasi)

Indicazioni terapeutiche:

VASCOPINA (amlodipina) è indicato nel trattamento dell'ipertensione e può essere usato nella maggior parte dei casi in monoterapia. I pazienti non adeguatamente controllati con un solo antipertensivo possono trarre beneficio dall'aggiunta di VASCOPINA (amlodipina). Il farmaco è stato infatti usato in associazione con diuretici tiazidici, betabloccanti o inibitori dell'enzima di conversione. VASCOPINA (amlodipina) è indicato nel trattamento di primo impiego dell'angina pectoris, sia nei casi dovuti a stenosi cronica (angina stabile), e/o in quelli conseguenti a vasocostrizione o vasospasmo coronarico (angina di Prinzmetal o variante). VASCOPINA (amlodipina) può quindi essere usato nei casi in cui il quadro clinico suggerisce una possibile componente vasospastica anche se non vi sono evidenti conferme di tale situazione clinica. VASCOPINA (amlodipina) può essere usato in monoterapia, o in associazione con altri farmaci antianginosi, in pazienti con angina refrattaria al trattamento con nitrati o con beta-bloccanti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 038173011 - «5 mg compresse» 28 compresse divisibili

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

euro 3,69

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

euro 6,92

Confezione: AIC n. 038173023 - «10 mg compresse» 14 compresse divisibili

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

euro 3,21

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

euro 6,02

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 038173011 - «5 mg compresse» 28 compresse divisibili - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 038173023 - «10 mg compresse» 14 compresse divisibili - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A06499

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tensilene»

Estratto determinazione V&A/N n. 686 del 2 maggio 2011

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: TENSILENE, nelle forme e confezioni: «5 mg compresse» 28 compresse divisibili;» 10 mg compresse» 14 compresse divisibili, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: SEGIX ITALIA S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Del Mare 36, 00040 - Pomezia - (RM) Italia, Codice Fiscale 07611511002

Confezione: «5 mg compresse» 28 compresse divisibili

AIC n. 038174013 (in base 10) 14DZ9X (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (Conservare a temperatura non superiore a 25° *C)*.

Composizione: Una compressa contiene:

Principio Attivo: Amlodipina besilato 6,944 mg (pari ad amlodipina base 5 mg)

Eccipienti: cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico anidro, amido glicolato sodico, magnesio stearato.

Produttori del principio attivo: Glochem Industries Limited, Survey Nos 174/176 – 502 325 Medak District, Andhra Pradesh, Ida, Bollaram, India; Cadila Pharmaceuticals Limited, G.I.D.C. Industrial Estate, ankleshwar, 393002, Gujarat, India.

Produttore del prodotto finito: S&B S.r.L. - Officina Farmaceutica, Via Del Mare n. 36-00040 Pomezia (RM), Italia (tutte le fasi)

Confezione: «10 mg compresse» 14 compresse divisibili

AIC n. 038174025 (in base 10) 14DZB9 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (Conservare a temperatura non superiore a 25° *C)*.

Composizione: Una compressa contiene:

Principio Attivo: Amlodipina besilato 13,889 mg (pari ad amlodipina base 10 mg)

Eccipienti: cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico anidro, amido glicolato sodico, magnesio stearato.

Produttori del principio attivo: Glochem Industries Limited, Survey Nos 174/176 – 502 325 Medak District, Andhra Pradesh, Ida, Bollaram, India; Cadila Pharmaceuticals Limited, G.I.D.C. Industrial Estate, ankleshwar, 393002, Gujarat, India.

Produttore del prodotto finito: S&B S.r.L. - Officina Farmaceutica, Via Del Mare n. 36-00040 Pomezia (RM), Italia (tutte le fasi)

Indicazioni terapeutiche:

TENSILENE (amlodipina) è indicato nel trattamento dell'ipertensione e può essere usato nella maggior parte dei casi in monoterapia. I pazienti non adeguatamente controllati con un solo antipertensivo possono trarre beneficio dall'aggiunta di TENSILENE (amlodipina). Il farmaco è stato infatti usato in associazione con diuretici tiazidici, betabloccanti o inibitori dell'enzima di conversione. TENSILENE (amlodipina) è indicato nel trattamento di primo impiego dell'angina pectoris, sia nei casi dovuti a stenosi cronica (angina stabile), e/o in quelli conseguenti a vasocostrizione o vasospasmo coronarico (angina di Prinzmetal o variante). TENSILENE (amlodipina) può quindi essere usato nei casi in cui il quadro clinico suggerisce una possibile componente vasospastica anche se non vi sono evidenti conferme di tale situazione clinica. TENSILENE (amlodipina) può essere usato in monoterapia, o in associazione con altri farmaci antianginosi, in pazienti con angina refrattaria al trattamento con nitrati o con beta-bloccanti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 038174013 - «5 mg compresse» 28 compresse divisibili

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

euro 3,69

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

euro 6,92

Confezione: AIC n. 038174025 - «10 mg compresse» 14 compresse divisibili

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

euro 3,21

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

euro 6,02

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 038174013 - «5 mg compresse» 28 compresse divisibili - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 038174025 - «10 mg compresse» 14 compresse divisibili - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A06500

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Enalapril DOC Generici»

Estratto determinazione V&A/N n. 687 del 2 maggio 2011

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ENALAPRIL DOC GENERICI, nelle forme e confezioni: «5 mg compresse» 28 compresse divisibili; «20 mg compresse» 14 compresse divisibili, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: DOC GENERICI S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Manuzio, 7, 20124 - Milano (MI) Italia, Codice Fiscale 11845960159

Confezione: «5 mg compresse» 28 compresse divisibili

AIC n. 039287014 (in base 10) 15GY76 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa

Validità Prodotto Integro: 30 Mesi dalla data di fabbricazione (a confezionamento integro. Conservare a temperatura non superiore a 25°C)

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio Attivo: enalapril maleato 5 mg

Eccipienti: lattosio monoidrato 196,3 mg; amido pregelatinizzato 12,65 mg; amido di mais 12,65 mg; bicarbonato di sodio 2,5 mg; magnesio stearato 0,9 mg

Produttore del principio attivo: Esteve Quimica S.A., Poligon Industrial, S/N, 17460 Celrà (Girona), Spagna

Produttori del prodotto finito: IBI - Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A., Via Di Fossignano, 2, 04011 Aprilia (LT)-Italia (tutte le fasi); SPL - Special Product's Line S.p.A., Via Campobello, 15, 00040 Pomezia (RM)-Italia (tutte le fasi); LAMP SAN PROSPERO S.p.A., Via Della Pace, 25/A, 41030 San Prospero (MO)-Italia, (confezionamento primario e secondario)

Confezione: «20 mg compresse» 14 compresse divisibili

AIC n. 039287026 (in base 10) 15GY7L (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa

Validità Prodotto Integro: 30 Mesi dalla data di fabbricazione (a confezionamento integro. Conservare a temperatura non superiore a 25°C)

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio Attivo: enalapril maleato 20 mg

Eccipienti: lattosio monoidrato 146,72 mg; amido pregelatinizzato 11 mg; amido di mais 11 mg; bicarbonato di sodio 10 mg; magnesio stearato 1,1 mg; ferro ossido rosso 0,05 mg; ferro ossido giallo 0,13 mg

Produttore del principio attivo: Esteve Quimica S.A., Poligon Industrial, S/N, 17460 Celrà (Girona), Spagna

Produttori del prodotto finito: IBI - Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A., Via Di Fossignano, 2, 04011 Aprilia (LT)-Italia (tutte le fasi); SPL - Special Product's Line S.p.A., Via Campobello, 15, 00040 Pomezia (RM)-Italia (tutte le fasi); LAMP SAN PROSPERO S.p.A., Via Della Pace, 25/A, 41030 San Prospero (MO)-Italia, (confezionamento primario e secondario)

Indicazioni terapeutiche:

• Trattamento dell' ipertensione.

• Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica.

• Prevenzione dell'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti con disfunzione ventricolare sinistra asintomatica (frazione di eiezione ≤ 35%)

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 039287014 - «5 mg compresse» 28 compresse divisibili

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

euro 2,01

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

euro 3,77

Confezione: AIC n. 039287026 - «20 mg compresse» 14 compresse divisibili

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

euro 2,36

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

euro 4,43

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 039287014 - «5 mg compresse» 28 compresse divisibili - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 039287026 - «20 mg compresse» 14 compresse divisibili - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A06501

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Topkapi»

Estratto determinazione V&A/N n. 688 del 2 maggio 2011

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: TOPKAPI, nella forma e confezione: «80 mg polvere per soluzione orale» 30 bustine bipartite, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: ALFA WASSERMANN S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Enrico Fermi, 1, 65020 - Alanno (PE) Italia, Codice Fiscale 00556960375

Confezione: «80 mg polvere per soluzione orale» 30 bustine bipartite

AIC n. 039898010 (in base 10) 161LWU (in base 32)

Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione orale

Validità Prodotto Integro: 20 mesi dalla data di fabbricazione

Composizione: Una bustina bipartita contiene:

Principio Attivo: ketoprofene sale di lisina 80 mg (equivalente a 50 mg di ketoprofene)

Eccipienti: sorbitolo (Neosorb P60) 1183 mg; sorbitolo (Neosorb P30/P60) 507 mg; povidone 132 mg; silice colloidale anidra 3 mg; cloruro di sodio 20 mg; saccarina sodica 15 mg; ammonio glicirizzato 30 mg; aroma menta 30 mg

Produttore del principio attivo: S.I.M.S. S.r.L., Località Filarone, 50066 Reggello (FI), Italia.

Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.L., Via Volturno, 48 -20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Italia (tutte le fasi); Lamp S.Prospero S.p.A., Via Della Pace, 25/A -41030 San Prospero (MO), Italia (confezionamento primario e secondario)

Indicazioni terapeutiche:

Adulti: trattamento sintomatico di stati infiammatori associati a dolore, tra i quali: artrite reumatoide, spondilite anchilosante, artrosi dolorosa, reumatismo extra-articolare, flogosi post-traumatica, affezioni flogistiche dolorose in odontoiatria, otorinolaringoiatria, urologia e pneumologia.

In pediatria: trattamento sintomatico e di breve durata di stati infiammatori associati a dolore, anche accompagnati da piressia, quali quelli a carico dell'apparato osteoarticolare, dolore post-operatorio e otiti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 039898010 - «80 mg polvere per soluzione orale» 30 bustine bipartite

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

euro 2,03

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

euro 3,80

Condizioni e modalità d'impiego

Confezione: AIC n. 039898010 - «80 mg polvere per soluzione orale» 30 bustine bipartite.

Si applicano le condizioni di cui alla Nota 66

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 039898010 - «80 mg polvere per soluzione orale» 30 bustine bipartite - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A06502

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ketoprofene Sale di Lisina Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A/N n. 689 del 2 maggio 2011

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: KETOPROFENE SALE DI LISINA MYLAN GENERICS, anche nella forma e confezione: «80 mg polvere per soluzione orale» 30 bustine monopartite, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: MYLAN S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Vittor Pisani, 20, 20124 - Milano (MI) Italia, Codice Fiscale 13179250157

Confezione: «80 mg polvere per soluzione orale» 30 bustine monopartite

AIC n. 038722029 (in base 10) 14XQHF (in base 32)

Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione orale

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Composizione: Una bustina monopartita contiene:

Principio Attivo: ketoprofene sale di lisina 80 mg (equivalente a 50 mg di ketoprofene)

Eccipienti: sorbitolo (Neosorb P60) 1183 mg, sorbitolo (Neosorb P30/P60) 507 mg, povidone 132 mg, silice colloidale anidra 3 mg, sodio cloruro 20 mg, saccarina sodica15 mg, ammonio glicirizzato 30 mg, aroma menta 30 mg

Produttore del principio attivo: S.I.M.S. S.r.L., Località Filarone, 50066 Reggello – Firenze, Italia

Produttori del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI S.r.L. , Via Volturno, 48, 20089 Quinto DÈ Stampi- Rozzano (MI), Italia (tutte le fasi, confezionamento primario e secondario); Lamp San Prospero S.p.A. , Via Pace, 25/A, San Prospero Sulla Secchia (MO), Italia (confezionamento primario e secondario)

Indicazioni terapeutiche:

Adulti: trattamento sintomatico di stati infiammatori associati a dolore, tra i quali: artrite reumatoide, spondilite anchilosante, artrosi dolorosa, reumatismo extra-articolare, flogosi post-traumatica, affezioni flogistiche dolorose in odontoiatria, otorinolaringoiatria, urologia e pneumologia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 038722029 - «80 mg polvere per soluzione orale» 30 bustine monopartite

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

euro 2,03

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

euro 3,80

Condizioni e modalità d'impiego

Confezione: AIC n. 038722029 - «80 mg polvere per soluzione orale» 30 bustine monopartite

Si applicano le condizioni di cui alla Nota 66

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 038722029 - «80 mg polvere per soluzione orale» 30 bustine monopartite - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A06503

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ossigeno Ossigas»

Estratto determinazione V&A/N n. 690 del 2 maggio 2011

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: OSSIGENO OSSIGAS, anche nelle forme e confezioni:

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola normale on/off da 5 lt.;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 3 lt.;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 5 lt;

«gas medicinale criogenico» contenitore fisso da 10.000 lt.

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: OSSIGAS S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Circumvallazione Esterna, 33, 80017 - Melito Di Napoli (NA) Italia, Codice Fiscale 05543920630

Confezione: «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola normale on/off da 5 lt.

AIC n. 038908291 (in base 10) 153DD3 (in base 32)

Confezione: «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 3 lt.

AIC n. 038908303 (in base 10) 153DDH (in base 32)

Confezione: «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 5 lt.

AIC n. 038908315 (in base 10) 153DDV (in base 32)

Forma Farmaceutica: Gas medicinale compresso

Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di riempimento

Principio Attivo: Ossigeno

Produttori del principio attivo:

Nuova Oter srl – Zona Industriale Mazzocchio – 04014 – Pontinia (LT)

Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl – Via Senatore Simonetta, 27 – 20040 – Caponago (MI)

Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl – Via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) – 30175 – Venezia

Chemgas srl – Via E. Fermi,4 – 72100 – Brindisi

Produttori del prodotto finito (per tutte le fasi):

Oxyplus srl – Via Maremmana Inferiore km. 0,5 Fraz. Villa Adriana – 00019 Tivoli (RM)

I.B.O. srl – Via Pontina Vecchia, km 32,400 – Pomezia (RM)

Ossigas srl – Via Circumvallazione Esterna – 80017 Melito di Napoli (NA)

Confezione: «gas medicinale criogenico» contenitore fisso da 10.000 lt.

AIC n. 038908289 (in base 10) 153DD1 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Gas medicinale criogenico

Validità Prodotto Integro: 3 mesi dalla data di riempimento

Principio Attivo: Ossigeno

Produttori del principio attivo:

Nuova Oter srl – Zona Industriale Mazzocchio – 04014 – Pontinia (LT)

Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl – Via Senatore Simonetta, 27 – 20040 – Caponago (MI)

Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl – Via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) – 30175 – Venezia

Chemgas srl – Via E. Fermi,4 – 72100 – Brindisi

Produttori del prodotto finito (per tutte le fasi):

Nuova Oter srl – Zona Industriale Mazzocchio – 04014 – Pontinia (LT)

Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl – Via Senatore Simonetta, 27 – 20040 – Caponago (MI)

Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl – Via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) – 30175 – Venezia

Chemgas srl – Via E. Fermi,4 – 72100 – Brindisi

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell'insufficienza respiratoria acuta e cronica.

Trattamento in anestesia, in terapia intensiva, in camera iperbarica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità; Condizioni e modalità d'impiego; Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 038908291 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola normale on/off da 5 lt. RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità: A (PHT)

Confezione: AIC n. 038908303 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 3 lt. RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità: C

Confezione: AIC n. 038908315 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 5 lt. RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Classe di rimborsabilità: A (PHT)

Confezione: AIC n. 038908289 - «gas medicinale criogenico» contenitore fisso da 10.000 lt. OSP: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory

Per le confezioni classificate in fascia A e H il prezzo ex factory (IVA esclusa) è determinato in euro 4,20 al metro cubo per la forma liquida ed in euro 6,20 al metro cubo per la forma gassosa, con riferimento alla compressione 200 bar. Per compressione diversa da 200 bar il prezzo ex factory a metro cubo è determinato in misura proporzionale.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A06504

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aranda»

Estratto determinazione n. 2250 / 2011

Medicinale ARANDA

Titolare AIC: CRINOS S.P.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Confezione

«250 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 040194019/M (in base 10) 16BMZ3 (in base 32)

Confezione

«250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 040194021/M (in base 10) 16BMZ5 (in base 32)

Confezione

«250 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/AL

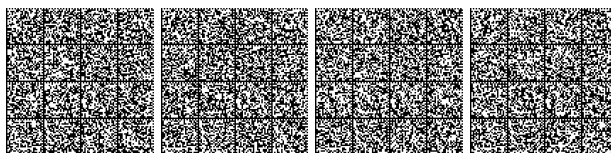
AIC n. 040194033/M (in base 10) 16BMZK (in base 32)

Confezione

«250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 040194045/M (in base 10) 16BMZX (in base 32)

Confezione

«250 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 040194058/M (in base 10) 16BN0B (in base 32)

Confezione

«250 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 040194060/M (in base 10) 16BN0D (in base 32)

Confezione

«250 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 040194072/M (in base 10) 16BN0S (in base 32)

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 040194084/M (in base 10) 16BN14 (in base 32)

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 040194096/M (in base 10) 16BN1J (in base 32)

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 040194108/M (in base 10) 16BN1W (in base 32)

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 040194110/M (in base 10) 16BN1Y (in base 32)

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 040194122/M (in base 10) 16BN2B (in base 32)

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 040194134/M (in base 10) 16BN2Q (in base 32)

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 040194146/M (in base 10) 16BN32 (in base 32)

Forma farmaceutica:

Compressa rivestita con film

Composizione:

Principio attivo:

ARANDA 250 mg:

Ogni compressa rivestita con film contiene come principio attivo 256,23 mg di levofloxacina emiidrato corrispondente a 250 mg di levofloxacina.

ARANDA 500 mg:

Ogni compressa rivestita con film contiene come principio attivo 512,46 mg di levofloxacina emiidrato corrispondente a 500 mg di levofloxacina.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina tipo 102

Cellulosa in polvere

Amido pregelatinizzato (amido di cereali)

Amido di mais

Crospovidone tipo A

Povidone K25

Sodio stearilfumarato

Rivestimento:

Lattosio monoidrato

Ipromellosa

Titanio diossido (E171)

Macrogol 4000

Ossido di ferro giallo (E172)

Ossido di ferro rosso (E172)

Ossido di ferro nero (E172)

Rilascio lotti, controllo e confezionamento primario e secondario:

Stada Arzneimittel AG – Stradastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel – Germania

Centrafarm Services B.V. – Nieuwe Donk 9 – Postbus 289-4879 AC Etten-Leur – Olanda

Controllo e rilascio lotti:

Stada Production Ireland – Waterford Road, Clonmel, Co Tipperary – Irlanda

Rilascio lotti:

Eurogenerics NV/SA – Heizel Esplanade b22 1020 Brusel – Belgio

Genus Pharmaceurticals Ltd – Park View House – 65 London Road – Newbury – Berkshire RG141JN Regno Unito

Confezionamento secondario e rilascio lotti:

PharmaCoDane ApS – Marielundvej 46 A – 2730 Herlev Copenhagen – Danimarca

Confezionamento primario e secondario:

Klocke Verpackungsservice GmbH – Max-Becker-Strasse 6 – 76356 Weingarten - Germania

Hemofarm DOO – Ul. Novakovici b.b. 78000 Banja Luka – Bosnia/Herzegovina

Hemofarm A.D. – Beogradski put bb, 26300 Vrsac – Serbia / Montenegro

Hemofarm Limited Liability Company – Krevskoye shose, 62 – Prospekt Lenina 129 – 249030 Obninsk – Kaluga region Russia

Zorka-Pharma a.d. Hajduk Velikova b.b. 15000 Sabac – Serbia / Montenegro

Produzione principio attivo:

Cadila Healthcare Ltd. 291 G.I.D.C. Industrial Estate – Ankleshwar – Gujarat 393 002 India

Produzione, controllo, confezionamento primario e secondario e rilascio lotti:

Medinsa – Laboratorios Medcamentos Internationales SA – Solana 26 ES-28850 Torrejon de Ardoz – Madrid Spagna

Indicazioni terapeutiche:

ARANDA 250 mg:

Negli adulti con infezioni di lieve o moderata gravità, ARANDA 250 mg, è indicata nel trattamento delle infezioni riportate di seguito, quando queste sono dovute a microrganismi sensibili alla levofloxacina:

• Sinusite batterica acuta (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando si ritiene inopportuno l'impiego di agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi ultimi non sono riusciti a risolvere l'infezione)

• Riacutizzazione batterica di bronchite cronica (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando si ritiene inopportuno l'impiego di agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi ultimi non sono riusciti a risolvere l'infezione)

• Polmoniti acquisite in comunità (quando è ritenuto inopportuno l'utilizzo degli agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione)

• Infezioni non complicate delle vie urinarie

• Infezioni complicate delle vie urinarie inclusa la pielonefrite

• Prostatite batterica cronica

• Infezioni della cute e dei tessuti molli.

Prima di prescrivere ARANDA 250 mg devono essere considerate le linee guida nazionali e/o locali sull'uso appropriato dei fluorochinolonici

ARANDA 500 mg:

Negli adulti con infezioni di lieve o moderata gravità, ARANDA 500 mg, è indicata nel trattamento delle infezioni riportate di seguito, quando queste sono dovute a microrganismi sensibili alla levofloxacina:

• Sinusite batterica acuta (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando si ritiene inopportuno l'impiego di agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di

questa infezione o quando questi ultimi non sono riusciti a risolvere l'infezione)

• Riacutizzazione batterica di bronchite cronica (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando si ritiene inopportuno l'impiego di agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi ultimi non sono riusciti a risolvere l'infezione)

• Polmoniti acquisite in comunità (quando è ritenuto inopportuno l'utilizzo degli agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione)

• Infezioni complicate delle vie urinarie inclusa la pielonefrite

• Prostatite batterica cronica

• Infezioni della cute e dei tessuti molli.

Prima di prescrivere ARANDA 500 mg devono essere considerate le linee guida nazionali e/o locali sull'uso appropriato dei fluorochinolonici

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

«250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 040194021/M (in base 10) 16BMZ5 (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 2,35

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 4,40

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 040194096/M (in base 10) 16BN1J (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 3,77

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 7,07

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ARANDA è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A06505

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Claritromicina Mylan Generics Italia»

Estratto determinazione n. 2251/2011

Medicinale CLARITROMICINA MYLAN GENERICS ITALIA

Titolare AIC: Mylan S.p.A. Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano, Italia

Confezione

«500 mg compresse a rilascio modificato» 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040226019/M (in base 10) 16CM73 (in base 32)

Confezione

«500 mg compresse a rilascio modificato» 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040226021/M (in base 10) 16CM75 (in base 32)

Confezione

«500 mg compresse a rilascio modificato» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040226033/M (in base 10) 16CM7K (in base 32)

Confezione

«500 mg compresse a rilascio modificato» 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040226045/M (in base 10) 16CM7X (in base 32)

Confezione

«500 mg compresse a rilascio modificato» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040226058/M (in base 10) 16CM8B (in base 32)

Confezione

«500 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040226060/M (in base 10) 16CM8D (in base 32)

Confezione

«500 mg compresse a rilascio modificato» 16 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040226072/M (in base 10) 16CM8S (in base 32)

Confezione

«500 mg compresse a rilascio modificato» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040226084/M (in base 10) 16CM94 (in base 32)

Confezione

«500 mg compresse a rilascio modificato» 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040226096/M (in base 10) 16CM9J (in base 32)

Confezione

«500 mg compresse a rilascio modificato» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040226108/M (in base 10) 16CM9W (in base 32)

Confezione

«500 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040226110/M (in base 10) 16CM9Y (in base 32)

Confezione

«500 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040226122/M (in base 10) 16CMBB (in base 32)

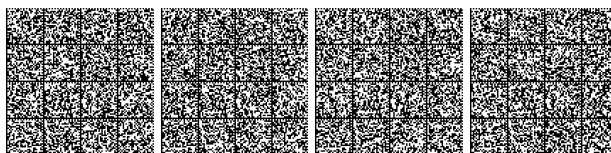
Forma farmaceutica:

Compresse a rilascio modificato

Composizione:

Ogni compressa a rilascio modificato contiene:

Principio attivo:

500 mg di claritromicina come claritromicina citrato

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato

Ipromellosa

Ipromellosa ftalato

Talco

Magnesio stearato (E572)

Film di rivestimento:

Opadry II giallo (31G52300) consistente in:

Ipromellosa 15cP (HPMC 2910) (E464)

Lattosio monoidrato

Titanio diossido (E171)

Macrogol/PEG 4000

Talco (E553b)

Giallo chinolina lacca di alluminio (E104)

Macrogol/PEG 4000

Confezionamento, controllo, rilascio:

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13

Produzione, confezionamento, controllo:

Ind-Swift Limited

Village Jawaharpur, Derabassi, District SAS Nagar (Mohali), PIN-140507, Punjab- India

Confezionamento secondario:

DHL Supply Chain (Italy) S.p.A (For IT Only)

via Grandi snc - Fr. Caleppio e viale Delle Industrie, 2 - 20090 Caleppio di Settala (ML)

Fiege Logistics Italia S.p.A (For IT Only)

via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)

Italy

Indicazioni terapeutiche:

Claritromicina Mylan Generics Italia è indicata per il trattamento delle seguenti infezioni causate da batteri sensibili alla claritromicina.

- Esacerbazione batterica acuta della bronchite cronica
- Polmonite acquisita in comunità da lieve a moderata
- Sinusite batterica acuta
- Faringite batterica
- Infezioni della cute e dei tessuti molli di gravità da lieve a moderata, per esempio follicolite, cellulite ed erisipela.

Devono essere prese in considerazione le linee-guida ufficiali relative all'uso appropriato degli antibiotici

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

«500 mg compresse a rilascio modificato» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040226033/M (in base 10) 16CM7K (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4,71

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 8,84

Si applicano gli eventuali sconti alle strutture pubbliche già negoziati sul prodotto originator

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CLARITROMICINA MYLAN GENERICS ITALIA è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A06506

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clopidogrel Alet»

Estratto determinazione n. 2252/2011

Medicinale CLOPIDOGREL ALET

Titolare AIC:

Alet Pharmaceuticals S.A.

26, Aidinou str. Haidari

12461 Atene

Grecia

Confezione

«75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 040215016/M (in base 10) 16C8H8 (in base 32)

Confezione

«75 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 040215028/M (in base 10) 16C8HN (in base 32)

Forma farmaceutica:

Compressa rivestita con film

Composizione:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

75 mg di clopidogrel (come clopidogrel besilato)

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Amido di mais, pregelatinizzato

Cellulosa microcristallina

Crospovidone

Silice colloidale anidra

Acido Stearico

Rivestimento della compressa:

Cera carnauba

Opadry II Pink Powder 31 K34111 costituito da:

Lattosio monoidrato

Ipromellosa (E464)

Titanio diossido (E171)

Triacetina (E1518)

Ferro ossido rosso (E172)

Produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti:

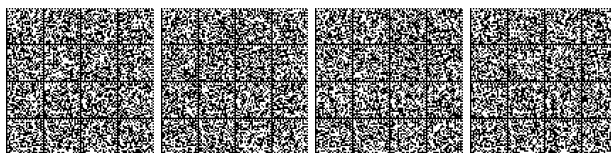
Specifar S.A., 1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, 12351 Athens Grecia

Produzione principio attivo:

Cadila Healthcare Limited, Plot No. 31, Umraya Road, P.O. Dabhasa – 391440, Padra Dist. -Vadodara, Gujarat, India

Indicazioni terapeutiche:

Il clopidogrel è indicato negli adulti nella prevenzione di eventi di origine aterotrombotica in:

- Pazienti affetti da infarto miocardico (da pochi giorni fino a meno di 35 giorni), ictus ischemico (da 7 giorni fino a meno di 6 mesi) o arteriopatia periferica comprovata

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

«75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 040215016/M (in base 10) 16C8H8 (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 15,10

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 28,32

Si applicano gli eventuali sconti alle strutture pubbliche già negoziati sul prodotto originator

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CLOPIDOGREL ALET

è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A06507

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dorzolamide Actavis»

Estratto determinazione n. 2253/2011

Medicinale DORZOLAMIDE ACTAVIS

Titolare AIC:

ACTAVIS Group PTC ehf – Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Confezione

«20 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml

AIC n. 040609012/M (in base 10) 16R97N (in base 32)

Confezione

«20 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi da 5 ml

AIC n. 040609024/M (in base 10) 16R980 (in base 32)

Confezione

«20 mg/ml collirio, soluzione» 6 flaconi da 5 ml

AIC n. 040609036/M (in base 10) 16R98D (in base 32)

Forma farmaceutica:

Collirio, soluzione

Composizione:

Ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

20 mg di dorzolamide (equivalente a 22,3 mg di dorzolamide cloridrato)

Eccipienti:

Mannitolo

Idrossietilcellulosa

Benzalconio cloruro

Sodio citrato

Idrossido di sodio per l'aggiustamento del pH

Acqua per soluzioni iniettabili

Confezionamento solo secondario, controllo, rilascio:

Pharmathen S.A. 6 Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki (Grecia)

Produzione, confezionamento, controllo, rilascio:

Famar S.A., Plant A – 63 Agiou Dimitriou Street, 17456 Alimos (Grecia)

Produzione principio attivo:

RAGACTIVES S.L.

Parque Tecnológico, Parcelas 2 y 3, 47151 Boecillo (Valladolid) Spagna

Sterilizzazione confezionamento primario:

IFET S.A. (ex Elviony S.A.) Headquarters: 18th Km of Marathonos Avenue, 153 51, Pallini, Attiki – Irradiation plant: 3rd km of Titan Avenue, magoula, Attiki (Grecia)

Indicazioni terapeutiche:

Dorzolamide Actavis è indicato:

- come terapia di associazione con betabloccanti
- in ionoterapia in pazienti che non rispondono ai betabloccanti o nei quali i betabloccanti sono controindicati

per il trattamento dell'elevata pressione intraoculare in caso di:

- ipertensione oculare
- glaucoma ad angola aperto
- glaucoma pseudoesfoliativo

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

«20 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml

AIC n. 040609012/M (in base 10) 16R97N (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 3,76

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 7,05

Si applicano gli eventuali sconti alle strutture pubbliche già negoziati sul prodotto originator

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DORZOLOMIDE ACTAVIS

è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A06508

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Furosemide Teva»

Estratto determinazione n. 2254/2011

Medicinale FUROSEMIDE TEVA
Titolare AIC: Teva Italia S.r.l. Via Messina, 38 - 20154 Milano
Confezione
«500 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040642011/M (in base 10) 16S9GV (in base 32)
Confezione
«500 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040642023/M (in base 10) 16S9H7 (in base 32)
Confezione
«500 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040642035/M (in base 10) 16S9HM (in base 32)
Confezione
«500 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040642047/M (in base 10) 16S9HZ (in base 32)
Confezione
«500 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040642050/M (in base 10) 16S9J2 (in base 32)
Confezione
«500 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040642062/M (in base 10) 16S9JG (in base 32)
Confezione
«500 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040642074/M (in base 10) 16S9JU (in base 32)
Forma farmaceutica:
Compressa
Composizione:
Ogni compressa contiene:
Principio attivo:
500 mg di furosemide
Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Silice colloidale anidra
Talco
Magnesio stearato
Ferro ossido giallo (E172)
Produzione, confezionamento, controllo, rilascio:
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen (Ungheria)
Confezionamento, controllo, rilascio
TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG (Regno Unito)
Pharmachemie BV
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem (Paesi Bassi)
TEVA Santé SA
Rue Bellocier, 89107 Sens (Francia)
Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305, 747 70 Opava-Komarov (Repubblica Ceca)
Confezionamento:
PharmaPack International BV
Bleiswijkseweg 51, 2712 PB ZOETERMEER (Paesi Bassi)
MPF bv
Appelhof 13, 8465 RX OUDEHASKE (Paesi Bassi)
MPF bv
Neptunus 12, 8448 CN HEERENVEEN (Paesi Bassi)
Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Straße 6, 76356 Weingarten (Germania)
Confezionamento secondario:
Biokanol Pharma GmbH
Kehler Strasse 7, 76437 Rastatt (Germania)
NEOLOGISTICA S.r.l.
Largo Boccioni, 1, 21040 – Origgio (VA) (Italia)
Produzione principio attivo:
Assia Chemical Industries Ltd – Teva-Tech Site
Ramat Hovav 84874 Beer-Sheva (Israele)
Indicazioni terapeutiche:

Furosemide Teva 500 mg compresse è destinato esclusivamente per l'uso in pazienti con filtrazione glomerulare gravemente ridotta (velocità di filtrazione glomerulare [VFG] < 20 ml/min.).

Furosemide Teva 500 mg compresse è indicato come diuretico nella gestione dell'oliguria nell'insufficienza renale cronica

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
«500 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040642011/M (in base 10) 16S9GV (in base 32)
Classe di rimborsabilità A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,07
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,14

Si applicano gli eventuali sconti alle strutture pubbliche già negoziati sul prodotto originator

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FUROSEMIDE TEVA è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A06509

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gabapentin Aurobindo»

Estratto determinazione n. 2255/2011

Medicinale GABAPENTIN AUROBINDO

Titolare AIC: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. Vicolo San Giovanni sul Muro, 9 - 20121 Milano Italia

Confezione
«100 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040566010/M (in base 10) 16PZ7U (in base 32)
Confezione
«100 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040566022/M (in base 10) 16PZ86 (in base 32)
Confezione
«100 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040566034/M (in base 10) 16PZ8L (in base 32)
Confezione
«100 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 040566046/M (in base 10) 16PZ8Y (in base 32)
Confezione
«100 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040566059/M (in base 10) 16PZ9C (in base 32)
Confezione
«100 mg capsule rigide» 90 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040566061/M (in base 10) 16PZ9F (in base 32)
Confezione
«100 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040566073/M (in base 10) 16PZ9T (in base 32)
Confezione
«100 mg capsule rigide» 200 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040566085/M (in base 10) 16PZB5 (in base 32)
Confezione
«300 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040566097/M (in base 10) 16PZBK (in base 32)
Confezione
«300 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040566109/M (in base 10) 16PZBX (in base 32)
Confezione
«300 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040566111/M (in base 10) 16PZBZ (in base 32)
Confezione
«300 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040566123/M (in base 10) 16PZCC (in base 32)
Confezione
«300 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040566135/M (in base 10) 16PZCR (in base 32)
Confezione
«300 mg capsule rigide» 90 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040566147/M (in base 10) 16PZD3 (in base 32)
Confezione
«300 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040566150/M (in base 10) 16PZD6 (in base 32)
Confezione
«300 mg capsule rigide» 200 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040566162/M (in base 10) 16PZDL (in base 32)
Confezione
«400 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040566174/M (in base 10) 16PZDY (in base 32)
Confezione
«400 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040566186/M (in base 10) 16PZFB (in base 32)
Confezione
«400 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040566198/M (in base 10) 16PZFQ (in base 32)
Confezione
«400 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040566200/M (in base 10) 16PZFS (in base 32)
Confezione
«400 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040566212/M (in base 10) 16PZG4 (in base 32)
Confezione
«400 mg capsule rigide» 90 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040566224/M (in base 10) 16PZGJ (in base 32)
Confezione
«400 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040566236/M (in base 10) 16PZGW (in base 32)
Confezione
«400 mg capsule rigide» 200 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040566248/M (in base 10) 16PZH8 (in base 32)
Confezione
«400 mg capsule rigide» 300 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040566251/M (in base 10) 16PZHC (in base 32)
Confezione
«100 mg capsule rigide» 100 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040566263/M (in base 10) 16PZHR (in base 32)
Confezione
«100 mg capsule rigide» 200 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040566275/M (in base 10) 16PZJ3 (in base 32)
Confezione
«100 mg capsule rigide» 1000 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040566287/M (in base 10) 16PZJH (in base 32)
Confezione
«300 mg capsule rigide» 100 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040566299/M (in base 10) 16PZJV (in base 32)
Confezione
«300 mg capsule rigide» 200 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040566301/M (in base 10) 16PZJX (in base 32)
Confezione
«300 mg capsule rigide» 1000 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040566313/M (in base 10) 16PZK9 (in base 32)
Confezione
«400 mg capsule rigide» 100 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040566325/M (in base 10) 16PZKP (in base 32)
Confezione
«400 mg capsule rigide» 200 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040566337/M (in base 10) 16PZL1 (in base 32)
Confezione
«400 mg capsule rigide» 300 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040566349/M (in base 10) 16PZLF (in base 32)
Confezione
«400 mg capsule rigide» 500 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040566352/M (in base 10) 16PZLJ (in base 32)
Forma farmaceutica:
Capsula rigida
Composizione:
Ogni capsula rigida contiene:
Principio attivo:
100 mg, 300 mg, 400 mg di gabapentin
Eccipienti:
Contenuto della capsula:
Amido di mais
Talco
Involucro della capsula:
100 mg:
Diossido di Titanio (E171)
Sodio lauril solfato
Gelatina
300 mg:
Ossido di ferro giallo (E172)
Diossido di Titanio (E171)
Sodio lauril solfato
Gelatina
400 mg:
Ossido di ferro rosso (E172)
Ossido di ferro giallo (E172)
Diossido di Titanio (E171)
Sodio lauril solfato
Gelatina
Produttore del principio attivo:
Aurobindo Pharma Limited, Unit I
Survey Nos. 388 & 389, Borpatla Village, Hatnoora Mandal, Medak District, Andhra Pradesh
India

Sito responsabile dei controlli e del rilascio dei lotti:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta
Sito responsabile della produzione, del confezionamento e del controllo:
Aurobindo Pharma Limited, Unit III
Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal,
Ranga Reddy District, Andhra Pradesh
India
Confezionamento primario e secondario:
Aurobindo Pharma Limited – Unit VII (SEZ)
Plot No. S1 (Part) APIIC, Green Industrial Park,
Polepally village, Jedcherla Mandal,
Mahaboob Nagar District – 509302,
Andhra Pradesh
India
Sito responsabile del confezionamento secondario solo per l'Italia:
Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A.
Via delle Industrie Snc, 26814 Livraga - Lodi
Italia
Indicazioni terapeutiche:
Epilessia
Gabapentin è indicato come terapia aggiuntiva nel trattamento di attacchi epilettici parziali in presenza o meno di generalizzazione secondaria negli adulti e nei bambini dai 6 anni in poi.
Gabapentin è indicato in monoterapia nel trattamento delle convulsioni parziali in presenza o in assenza di generalizzazione secondaria negli adulti e negli adolescenti dai 12 anni di età in poi.
Trattamento del dolore neuropatico periferico
Gabapentin è indicato negli adulti nel trattamento del dolore neuropatico periferico, quale la neuropatia diabetica dolorosa e la nevralgia post-erpetica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
«100 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040566046/M (in base 10) 16PZ8Y (in base 32)
Classe di rimborsabilità A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,90
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,32
Confezione
«300 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040566123/M (in base 10) 16PZCC (in base 32)
Classe di rimborsabilità A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 12,34
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 23,14
Confezione
«400 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040566198/M (in base 10) 16PZFQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,17
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,32
Si applicano gli eventuali sconti alle strutture pubbliche già negoziati sul prodotto originator

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GABAPENTIN AUROBINDO è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

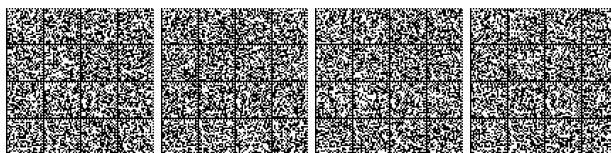
(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.
Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A06510

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gabapentin Sun»

Estratto determinazione n. 2256/2011

Medicinale GABAPENTIN SUN
Titolare AIC:
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
The Netherlands
Confezione
«100 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVDC/PVC/CARTA/PET/AL
AIC n. 040671012/M (in base 10) 16T5T4 (in base 32)
Confezione
«100 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVDC/PVC/CARTA/PET/AL
AIC n. 040671024/M (in base 10) 16T5TJ (in base 32)
Confezione
«100 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVDC/PVC/CARTA/PET/AL
AIC n. 040671036/M (in base 10) 16T5TW (in base 32)
Confezione
«100 mg capsule rigide» 90 capsule in blister PVDC/PVC/CARTA/PET/AL
AIC n. 040671048/M (in base 10) 16T5U8 (in base 32)
Confezione
«100 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVDC/PVC/CARTA/PET/AL
AIC n. 040671051/M (in base 10) 16T5UC (in base 32)
Confezione
«100 mg capsule rigide» 200 capsule in blister PVDC/PVC/CARTA/PET/AL
AIC n. 040671063/M (in base 10) 16T5UR (in base 32)
Confezione
«100 mg capsule rigide» 500 capsule in blister PVDC/PVC/CARTA/PET/AL
AIC n. 040671075/M (in base 10) 16T5V3 (in base 32)
Confezione
«100 mg capsule rigide» 1000 capsule in blister PVDC/PVC/CARTA/PET/AL
AIC n. 040671087/M (in base 10) 16T5VH (in base 32)
Confezione
«300 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVDC/PVC/CARTA/PET/AL
AIC n. 040671099/M (in base 10) 16T5VV(in base 32)
Confezione

«300 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVDC/PVC/CARTA/PET/AL

AIC n. 040671101/M (in base 10) 16T5VX(in base 32)

Confezione

«300 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVDC/PVC/CARTA/PET/AL

AIC n. 040671113/M (in base 10) 16T5W9(in base 32)

Confezione

«300 mg capsule rigide» 90 capsule in blister PVDC/PVC/CARTA/PET/AL

AIC n. 040671125/M (in base 10) 16T5WP(in base 32)

Confezione

«300 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVDC/PVC/CARTA/PET/AL

AIC n. 040671137/M (in base 10) 16T5X1V(in base 32)

Confezione

«300 mg capsule rigide» 200 capsule in blister PVDC/PVC/CARTA/PET/AL

AIC n. 040671149/M (in base 10) 16T5XF(in base 32)

Confezione

«300 mg capsule rigide» 500 capsule in blister PVDC/PVC/CARTA/PET/AL

AIC n. 040671152/M (in base 10) 16T5XJ(in base 32)

Confezione

«300 mg capsule rigide» 1000 capsule in blister PVDC/PVC/CARTA/PET/AL

AIC n. 040671164/M (in base 10) 16T5XW(in base 32)

Confezione

«400 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVDC/PVC/CARTA/PET/AL

AIC n. 040671176/M (in base 10) 16T5Y8(in base 32)

Confezione

«400 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVDC/PVC/CARTA/PET/AL

AIC n. 040671188/M (in base 10) 16T5YN(in base 32)

Confezione

«400 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVDC/PVC/CARTA/PET/AL

AIC n. 040671190/M (in base 10) 16T5YQ(in base 32)

Confezione

«400 mg capsule rigide» 90 capsule in blister PVDC/PVC/CARTA/PET/AL

AIC n. 040671202/M (in base 10) 16T5Z2(in base 32)

Confezione

«400 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVDC/PVC/CARTA/PET/AL

AIC n. 040671214/M (in base 10) 16T5ZG(in base 32)

Confezione

«400 mg capsule rigide» 200 capsule in blister PVDC/PVC/CARTA/PET/AL

AIC n. 040671226/M (in base 10) 16T5ZU(in base 32)

Confezione

«400 mg capsule rigide» 500 capsule in blister PVDC/PVC/CARTA/PET/AL

AIC n. 040671238/M (in base 10) 16T606(in base 32)

Confezione

«400 mg capsule rigide» 1000 capsule in blister PVDC/PVC/CARTA/PET/AL

AIC n. 040671240/M (in base 10) 16T608(in base 32)

Confezione

«600 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVDC/PVC/CARTA/PET/AL

AIC n. 040671253/M (in base 10) 16T60P(in base 32)

Confezione

«600 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVDC/PVC/CARTA/PET/AL

AIC n. 040671265/M (in base 10) 16T611(in base 32)

Confezione

«600 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVDC/PVC/CARTA/PET/AL

AIC n. 040671277/M (in base 10) 16T61F(in base 32)

Confezione

«600 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVDC/PVC/CARTA/PET/AL

AIC n. 040671289/M (in base 10) 16T61T(in base 32)

Confezione

«600 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVDC/PVC/CARTA/PET/AL

AIC n. 040671291/M (in base 10) 16T61V(in base 32)

Confezione

«600 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVDC/PVC/CARTA/PET/AL

AIC n. 040671303/M (in base 10) 16T627(in base 32)

Confezione

«600 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister PVDC/PVC/CARTA/PET/AL

AIC n. 040671315/M (in base 10) 16T62M(in base 32)

Confezione

«800 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVDC/PVC/CARTA/PET/AL

AIC n. 040671327/M (in base 10) 16T62Z(in base 32)

Confezione

«800 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVDC/PVC/CARTA/PET/AL

AIC n. 040671339/M (in base 10) 16T623C(in base 32)

Confezione

«800 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVDC/PVC/CARTA/PET/AL

AIC n. 040671341/M (in base 10) 16T63F(in base 32)

Confezione

«800 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVDC/PVC/CARTA/PET/AL

AIC n. 040671354/M (in base 10) 16T63U(in base 32)

Confezione

«800 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVDC/PVC/CARTA/PET/AL

AIC n. 040671366/M (in base 10) 16T646(in base 32)

Confezione

«800 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVDC/PVC/CARTA/PET/AL

AIC n. 040671378/M (in base 10) 16T64L(in base 32)

Confezione

«800 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister PVDC/PVC/CARTA/PET/AL

AIC n. 040671380/M (in base 10) 16T64N(in base 32)

Forma farmaceutica:

Gabapentin SUN 100 mg, 300 mg, 400 mg:

Capsule rigide

Gabapentin SUN 600 mg, 800 mg:

Compresse rivestite con film

Composizione:

Ogni capsula rigida contiene:

Principio attivo:

100 mg, 300 mg, 400 mg di gabapentin

Composizione:
Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio attivo:
600 mg, 800 mg di gabapentin
Eccipienti:
Gabapentin SUN 100 mg, 300 mg, 400 mg:
Contenuto della capsula:
Calcio solfato diidrato
Amido di (mais) pregelatinizzato
Carbonato di calcio
Glicerolo dibeenato
Guscio della capsula:
Gelatina
Sodiolaurilsolfato
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido giallo (E172) (solo nelle capsule da 300 & 400 mg)
Ferro ossido rosso (E172) (solo nelle capsule da 400 mg)
Inchiostro di stampa
Gomma lacca
Glicole propilenico
Ferro ossido nero (E172)
Gabapentin SUN 600 mg, 800 mg:
Nucleo della compressa:
Mannitolo
Idrossipropilcellulosa
Idrossipropilcellulosa basso sostituita
Amido (di mais) pregelatinizzato
Glicerolo dibeenato
Talco
Magnesio stearato
Rivestimento:
Titanio diossido (E171)
Ipromellosa
Polietilen glicole
Polisorbato 80
Produzione, confezionamento:
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
Baroda Highway, Halol-389350
Gujarat – India
Rilascio dei lotti:
SUN Pharmaceutical Industries Europe B. V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
The Netherlands
Controllo dei lotti:
Alkaloida Chemical Co. Zrt
Kabay Janos ù 29
4440 Tiszavasvari
Hungary
Produzione principio attivo:
Sun Pharmaceutical Industries Ltd
A-7/A-8, M.I.D.C., Industrial Area
Ahmednagar-414 111
Maharashtra, India
Sun Pharmaceutical Industries Ltd
Plot. No. 24/2, 25, Phase IV
GIDC Industrial Estate,
Panoli – 394116
District – Bharuch
Gujarat, India
Indicazioni terapeutiche:
Epilessia

Gabapentin è indicato come terapia aggiuntiva nel trattamento degli attacchi epilettici parziali in presenza o meno di generalizzazione secondaria negli adulti e nei bambini dai 6 anni in poi (vedere paragrafo 5.1).

Gabapentin è indicato in monoterapia nel trattamento degli attacchi epilettici parziali con e senza generalizzazione secondaria negli adulti e negli adolescenti dai 12 anni in poi.

Dolore neuropatico periferico

Gabapentin è indicato per il trattamento del dolore neuropatico periferico quale neuropatia diabetica dolorosa e nevralgia post-erpetica negli adulti.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

«100 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVDC/PVC/CARTA/PET/AL

AIC n. 040671036/M (in base 10) 16T5TW (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 3,90

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 7,32

Confezione

«300 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVDC/PVC/CARTA/PET/AL

AIC n. 040671113/M (in base 10) 16T5W9(in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 12,34

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 23,14

Confezione

«400 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVDC/PVC/CARTA/PET/AL

AIC n. 040671188/M (in base 10) 16T5YN(in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 8,17

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 15,32

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GABAPENTIN SUN è la seguente:

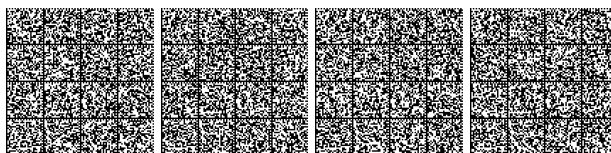
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A06511

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gemcitabina Hospira Italia»

Estratto determinazione n. 2257/2011

Medicinale GEMCITABINA HOSPIRA ITALIA

Titolare AIC: Hospira Italia S.r.l. Via Orazio, 20/22 - 80122 Napoli

Confezione

«38 mg/ml concentrato per soluzione per infusione»

1 flaconcino in vetro da 200 mg/5,3 ml

AIC n. 040638013/M (in base 10) 16S5KX (in base 32)

Confezione

«38 mg/ml concentrato per soluzione per infusione»

1 flaconcino in vetro da 1 g/26,3 ml

AIC n. 040638025/M (in base 10) 16S5L9 (in base 32)

Confezione

«38 mg/ml concentrato per soluzione per infusione»

1 flaconcino in vetro da 2 g/52,6 ml

AIC n. 040638037/M (in base 10) 16S5LP (in base 32)

Forma farmaceutica:

Concentrato per soluzione per infusione

Composizione:

Ogni ml di Gemcitabina concentrato per soluzione per infusione contiene:

Principio attivo:

gemcitabina cloridrato equivalente a 38 mg di gemcitabina

Eccipienti:

Acqua per preparazioni iniettabili

Acido cloridrico (E507) (per correggere il pH)

Sodio idrossido (E524) (per correggere il pH)

Produzione, controllo lotti:

Hospira Australia Pty Ltd 1 Lexia Place Mulgrave Victoria 3170 Australia

Confezionamento secondario:

Brecon Pharmaceuticals Limited Assembly Address Units 2-7 Brecon Road Hay-On-Wye Hereford, HR3 5PG Regno Unito

SVUS Pharma a.s Smetanovo nábøeží 1238/20° 500 02 Hradec Králové Repubblica Ceca

Tamro AB Importgatan 18-20 401 20 Göteborg Svezia

Hospira S.p.A. Via Fosse Ardeatine 2, Liscate (MI) Italia

DHL Supply Chain (Netherlands) BV Bijsterhuizen 11-27 NL-6546 AR Nijmegen Olanda

Rilascio dei lotti:

Hospira UK Limited Queensway Royal Leamington S.p.A Warwickshire, CV31 3 RW, Regno Unito

Produzione principio attivo:

Jiangsu Hansen Pharmaceutical Co. Ltd – Workshop 802 (Hengrui), No. 145 East Renmin Road Xinpu District, Lian Yungang City, Jangsu 222000 Cina

Jiangsu Hansen Pharmaceutical Co. Ltd Economic and Technical Development Zone (ETDZ) Lian Yungang City, Jiangsu 222047 Cina

Jiangsu Hansen Pharmaceutical Co. Ltd JinQiao Road, Dapu Industrial Park,

Lian Yungang City, Jiangsu 222000 Cina

Aptuit Laurus Pvt Limited Plot No DS1, ICICI Knowledge Park Turkapally, Shameerpet (MD) Ranga Reddy (Dt) Hyderabad – 500 078 Andhra Pradesh India

Aptuit Laurus Pvt Limited Plot No 21, Jawaharlal Nehru Pharma City Parawada, Visakhapatnam – 531021 Andhra Pradesh India

Indicazioni terapeutiche:

La gemcitabina, in combinazione con cisplatino, è indicata nel trattamento di pazienti con carcinoma della vescica localmente avanzato o metastatico.

La gemcitabina è indicata nel trattamento di pazienti con adenocarcinoma del pancreas localmente avanzato o metastatico.

La gemcitabina, in combinazione con cisplatino, è indicata nel trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico. La gemcitabina in monoterapia può essere considerata in pazienti anziani o con performance status uguale a 2.

La gemcitabina, in combinazione con carboplatino, è indicata nel trattamento di pazienti con carcinoma dell'epitelio dell'ovaio localmente avanzato o metastatico che hanno recidivato almeno 6 mesi dopo terapia di prima linea con platino.

La gemcitabina, in combinazione con paclitaxel, è indicata nel trattamento di pazienti con carcinoma della mammella non resecabile localmente ricorrente o metastico che hanno recidivato dopo chemioterapia adiuvante e/o neoadiuvante. La precedente chemioterapia deve aver incluso una antraciclinia a meno che questa non sia controindicata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

«38 mg/ml concentrato per soluzione per infusione»

1 flaconcino in vetro da 200 mg/5,3 ml

AIC n. 040638013/M (in base 10) 16S5KX (in base 32)

Classe di rimborsabilità H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 14,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 23,11

Confezione

«38 mg/ml concentrato per soluzione per infusione»

1 flaconcino in vetro da 1 g/26,3 ml

AIC n. 040638025/M (in base 10) 16S5L9 (in base 32)

Classe di rimborsabilità H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 68,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 112,23

Confezione

«38 mg/ml concentrato per soluzione per infusione»

1 flaconcino in vetro da 2 g/52,6 ml

AIC n. 040638037/M (in base 10) 16S5LP (in base 32)

Classe di rimborsabilità H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 134,47

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 221,93

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GEMCITABINA HOSPIRA ITALIA è la seguente:

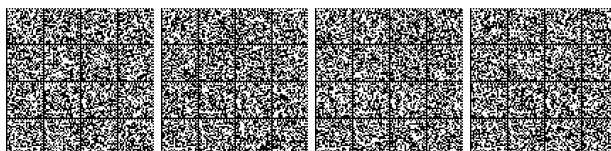
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A06512

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levofloxacina Eurogenerici»

Estratto determinazione n. 2258/2011

Medicinale LEVOFLOXACINA EUROGENERICI

Titolare AIC: EG S.p.A. Via D. Scarlatti, 31 - 20124 Milano

Confezione

«5 mg/ml soluzione per infusione» 1 sacca da 50 ml

AIC n. 040082012/M (in base 10) 1676LW (in base 32)

Confezione

«5 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche da 50 ml

AIC n. 040082024/M (in base 10) 1676M8 (in base 32)

Confezione

«5 mg/ml soluzione per infusione» 20 sacche da 50 ml

AIC n. 040082036/M (in base 10) 1676MN (in base 32)

Confezione

«5 mg/ml soluzione per infusione» 1 sacca da 100 ml

AIC n. 040082048/M (in base 10) 1676N0 (in base 32)

Confezione

«5 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche da 100 ml

AIC n. 040082051/M (in base 10) 1676N3 (in base 32)

Confezione

«5 mg/ml soluzione per infusione» 20 sacche da 100 ml

AIC n. 040082063/M (in base 10) 1676NH (in base 32)

Forma farmaceutica:

Soluzione per infusione

Composizione:

Ogni ml di soluzione per infusione contiene:

Principio attivo:

5 mg di levofloxacina (come levofloxacina emiidrato)

Ogni 100 ml di soluzione per infusione contengono 500 mg di levofloxacina (come levofloxacina emiidrato)

Ogni 50 ml di soluzione per infusione contengono 250 mg di levofloxacina (come levofloxacina emiidrato)

Eccipienti:

Sodio cloruro

Acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH)

Sodio idrossido (per l'adattamento del pH)

Acqua per preparazioni iniettabili

Produzione, controllo, confezionamento primario e secondario e rilascio lotti:

Pharmaceutical Works Polpharma S.A. 19, Pelplinska Str., 83-200 Staogard Gdanski-Polonia

Controllo, confezionamento secondario e rilascio lotti:

Stada Arzneimittel AG – Stradastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel – Germania

Centrafarm Services B.V. – Nieuwe Donk 9 – Postbus 289-4879 AC Etten-Leur –Paesi Bassi

Controllo e rilascio lotti:

Eurogenerics NV/SA Heizel Esplanade b22, 1020 Brussels-Belgio

Confezionamento secondario:

PharmaCoDane ApS – Marielundvej 46 A – 2730 Herlev Copenhagen – Danimarca

Lamp San Prospero S.p.A. Via Della Pace 25/A, 41030 San Prospero Modena -Italia

Klocke Verpackungsservice GmbH – Max-Becker-Strasse 6 – 76356 Weingarten - Germania

Produzione principio attivo:

Neuland Laboratories Limited Bonthapalli (V), Veerabhdraswamy temple road, Jinnaram (M)

Medak District – 502 313, Andhra Pradesh India

Zhejiang Hisun Pharmaceuticals Co., Ltd 56 Binghai Road, Jiaojiang district – Taizhou City- Zhejiang Province 318000 Cina

Indicazioni terapeutiche:

Negli adulti per i quali è indicata una terapia per via endovenosa, Levofloxacina Eurogenerici 5 mg/ml soluzione per infusione è indicato nel trattamento delle seguenti infezioni se dovute a microrganismi sensibili alla levofloxacina:

- Polmoniti acquisite in comunità (quando è ritenuto inopportuno l'utilizzo degli agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione)

- Infezioni complicate delle vie urinarie, inclusa la pielonefrite

- Prostatite batterica cronica

- Infezioni della cute e dei tessuti molli

Prima di prescrivere Levofloxacina Eurogenerici 5 mg/ml soluzione per infusione devono essere considerate le linee guida nazionali e/o locali sull'uso appropriato dei fluorochinolonici

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

«5 mg/ml soluzione per infusione» 1 sacca da 50 ml

AIC n. 040082012/M (in base 10) 1676LW (in base 32)

Classe di rimborsabilità H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 7,59

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 12,53

Confezione

«5 mg/ml soluzione per infusione» 1 sacca da 100 ml

AIC n. 040082048/M (in base 10) 1676N0 (in base 32)

Classe di rimborsabilità H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 15,18

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 25,05

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVOFLOXACINA EUROGENERICI

è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A06513

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levofloxacina Pharmacare»

Estratto determinazione n. 2259/2011

Medicinale LEVOFLOXACINA PHARMACARE

Titolare AIC: Pharmacare S.r.l. Via Marghera, 29 - 20149 Milano

Confezione

«250 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 040373019/M (in base 10) 16J2SV (in base 32)

Confezione

«250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 040373021/M (in base 10) 16J2SX (in base 32)

Confezione

«250 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 040373033/M (in base 10) 16J2T9 (in base 32)

Confezione

«250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 040373045/M (in base 10) 16J2TP (in base 32)

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 040373058/M (in base 10) 16J2U2 (in base 32)

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 040373060/M (in base 10) 16J2U4 (in base 32)

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 040373072/M (in base 10) 16J2UJ (in base 32)

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 040373084/M (in base 10) 16J2UW (in base 32)

Forma farmaceutica:

Compressa rivestita con film

Composizione:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

250 mg, 500 mg di levofloxacina

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina,

Idrossipropilcellulosa,

Crospovidone,

Magnesio stearato.

Rivestimento della compressa:

Ipromellosa,

FD&C Blu 2/Indigo carmine – lacca alluminio (E132), FD&C Giallo 6/Giallo tramonto – lacca alluminio (E110)

Ossido rosso di ferro (E172),

Macrogol 4000,

Titanio diossido (E171),

Inoltre le compresse da 500 mg contengono ossido giallo di ferro.

Produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti:

Pharmathen S.A. 6, Devernakion str., 153 51 Pallini, Attiki-Grecia

Confezionamento lotti:

Famar S.A. Plant B, 7 Anthousas Avenue, 153 44 Anthousa, Attiki-Grecia

Pharmanel Pharmaceuticals S.A. 60th Km of the Athens-Lamia Highway, 32009 Grecia

Indicazioni terapeutiche:

Negli adulti con infezioni di lieve o moderata gravità, Levofloxacina Pharmacare compresse è indicata nel trattamento delle infezioni riportate di seguito, quando queste sono dovute a microrganismi sensibili alla levofloxacina:

• Sinusite batterica acuta (adeguatamente diagnosticata secondo le linee-guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando è inappropriato usare gli agenti antibatterici che sono comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi ultimi non sono riusciti a risolvere l'infezione).

• Riacutizzazioni batteriche acute della bronchite cronica (adeguatamente diagnosticata secondo le linee-guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando è inappropriato usare gli agenti antibatterici che sono comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi ultimi non sono riusciti a risolvere l'infezione).

• Polmoniti acquisite in comunità (quando è inappropriato usare gli agenti antibatterici che sono comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione).

• Infezioni non complicate delle vie urinarie.

• Infezioni complicate delle vie urinarie (incluse le pielonefriti).

• Prostatite batterica cronica.

• Infezioni della pelle e dei tessuti molli.

Devono essere considerate le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

«250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 040373021/M (in base 10) 16J2SX (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 2,35

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 4,40

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 040373060/M (in base 10) 16J2U4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 3,77

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 7,07

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVOFLOXACINA PHARMACARE è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A06514

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Losartan/Idroclorotiazide Bluefish»

Estratto determinazione n. 2260/2011

Medicinale LOSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE BLUEFISH
Titolare AIC:
Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11
111 23 – Stoccolma
Svezia
Confezione
«50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039952015/M (in base 10) 1637NH (in base 32)
Confezione
«50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039952027/M (in base 10) 1637NV (in base 32)
Confezione
«50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039952039/M (in base 10) 1637P7 (in base 32)
Confezione
«50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039952041/M (in base 10) 1637p9 (in base 32)
Confezione
«100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039952054/M (in base 10) 1637PQ (in base 32)
Confezione
«100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039952066/M (in base 10) 1637Q2 (in base 32)
Confezione
«100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039952078/M (in base 10) 1637QG (in base 32)
Confezione
«100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039952080/M (in base 10) 1637QJ (in base 32)
Forma farmaceutica:
Compresse rivestite con film
Composizione:
Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio attivo:
Losartan/Idroclorotiazide Bluefish 50 mg/12,5 mg:
50 mg di losartan potassico e 12,5 mg di idroclorotiazide
Losartan/Idroclorotiazide Bluefish 100 mg/25 mg:
100 mg di losartan potassico e 25 mg di idroclorotiazide
Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Amido di mais pregelatinizzato
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato
Film di rivestimento:
Idrossipropilcellulosa
Ipromellosa
Titanio diossido
Talco
Ossido di ferro giallo
Produzione principio attivo:
Zentiva a.s.
U Kabelovny 130, Praha 10 – 10201 Dolnì Mecholupy
Repubblica Ceca
UNICHEM Lab. Ltd
Polt n. 99, MIDC Area – Dhatav-Roha, 402116 District Rasgad
India
Produzione, confezionamento primario:
SOFARIMEX Industria Quimica e Farmaceutica Lda
Av. Industrias, Alto do Colaride, 2735-213 Agualva, Cacém
Portogallo
Produzione, Confezionamento primario e secondario:
Alembic Limited
Village Panelav, PO Tajpura, NR. Baska, Taluka Halol
Panchmal
Gujarat, IN-389350
India
Confezionamento secondario, controllo di qualità:
MPF B.V.
Neptunus 12, 8448 CN Heerenveen
The Netherlands
Controllo di qualità:
Astron Research Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow – Middlesex, HAI 4UF
UK
Zeta Analytical Limited
Unit 3, Colonial Way, Watford, herts – WD24 4YR
UK
Rilascio dei lotti:
Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11, 11123 Stockholm
Svezia
Indicazioni terapeutiche:

Losartan/Idroclorotiazide Bluefish è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti nei quali la pressione sanguigna non è adeguatamente controllata con losartan o idroclorotiazide in monoterapia.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
«50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039952015/M (in base 10) 1637NH (in base 32)
Classe di rimborsabilità A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,23
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,80
Confezione
«100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039952054/M (in base 10) 1637PQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,23
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,80
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LOSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE BLUEFISH è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A06515

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Medimibi»

Estratto determinazione n. 2261/2011

Medicinale MEDIMIBI

Titolare AIC:

RADIOPHARMACY Laboratory Ltd

H-1224 Budapest, Fodor u. 104, Hungary

Confezione

«500 mcg kit per preparazione radiofarmaceutica» kit da 6 flaconcini in vetro

AIC n. 040312011/M (in base 10)16G76C (in base 32)

Forma farmaceutica:

Kit per preparazione radio farmaceutica.

Composizione:

1 flacone contiene:

Principio attivo:

500 microgrammi di Metossi-isobutil-isonitrile-Cu(I)-tetrafluoroborato

Eccipienti:

Stagno (II) cloruro di-idrato

Tetrasodio Pirofosfato deca idrato

L-cisteina idrocloruro monoidrtato

Glicina

Sodio cloruro

Produzione, rilascio dei lotti:

Medi-Radiopharma Ltd.

2030 Érd Szamos u. 10-12

Ungheria

Controllo dei lotti:

«Fodor József National Centre of Public Health F.J.C.»

National Research Institute for Radiobiology and Radiohygiene

Anna u. 5 H-0775 P.O. Box Budapest

Ungheria

Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory

1136 Budapest Tátra u. 27/b

Ungheria

Pharmaceurtical control and Development Laboratory

H-1149 Budapest, Mexikói út 9

Ungheria

Indicazioni terapeutiche:

Medicinale solo per uso diagnostico.

Somministrazione endovenosa dopo ricostituzione con soluzione di sodio pertecnectato [99m Tc], può essere impiegato per le seguenti indicazioni:

- diagnosi di ischemia miocardia
- diagnosi e localizzazione di infarto miocardio
- come agente diagnostico per la valutazione della funzione ventricolare globale (frazione di eiezione ventricolare sinistra e/o motilità segmentaria di parete)
- come agente diagnostico di seconda linea dopo la mammografia per la valutazione di masse sospette alla mammografia o masse palpabili od evidenziate da latre metodiche diagnostiche
- come ausilio diagnostico per la rilevazione e localizzazione di tessuto paratiroideo patologico in pazienti con iperparatiroidismo recidivante o persistente, ed in pazienti che devono sottoporsi a chirurgia delle paratiroidi

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

«500 mcg kit per preparazione radiofarmaceutica» kit da 6 flaconcini in vetro

AIC n. 040312011/M (in base 10)16G76C (in base 32)

Classe di rimborsabilità H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 600,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 990,25

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MEDIMIBI è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A06516

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Metformina Aurobindo»

Estratto determinazione n. 2262/2011

Medicinale METFORMINA AUROBINDO

Titolare AIC:

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L Vicolo San Giovanni sul Muro, 9 - 20121 Milano Italia

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040592014/M (in base 10) 16QSNG (in base 32)

Confezione

«850 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040592026/M (in base 10) 16QSNU (in base 32)

Confezione

«850 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL

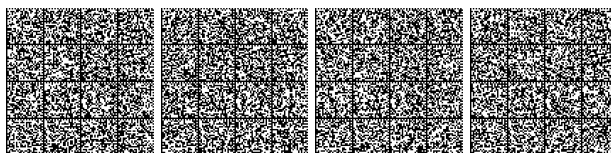
AIC n. 040592038/M (in base 10) 16QSP6 (in base 32)

Confezione

«1000 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040592040/M (in base 10) 16QSP8 (in base 32)

Forma farmaceutica:

Compressa rivestita con film

Composizione:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

Metformina Aurobindo 500 mg:

Ogni compressa rivestita con film contiene 500 mg di metformina cloridrato corrispondente a 390 mg di metformina.

Metformina Aurobindo 850 mg:

Ogni compressa rivestita con film contiene 850 mg di metformina cloridrato corrispondente a 663 mg di metformina.

Metformina Aurobindo 1000 mg:

Ogni compressa rivestita con film contiene 1000 mg di metformina cloridrato corrispondente a 780 mg di metformina.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Povidone, Magnesio Stearato.

Rivestimento:

Ipromellosa, Macrogol

Rilascio, controllo lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Produzione:

Aurobindo Pharma Limited, Unit III

Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District,

Andhra Pradesh

India

Aurobindo Pharma Limited, Unit- VII (SEZ),

Survey No. 411/P, 425/P, 434/P, 435/P & 458 P, Plot No. S1 (Part) Special Economic Zone (Pharma), APIIC, Green Industrial park, Polepally village Jedcherla Mandal, Mahaboob Nagar District, Andhra Pradesh, India

Confezionamento primario e secondario:

Aurobindo Pharma Limited, Unit III

Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District,

Andhra Pradesh

India

Aurobindo Pharma Limited, Unit- VII (SEZ),

Survey No. 411/P, 425/P, 434/P, 435/P & 458 P, Plot No. S1 (Part) Special Economic Zone (Pharma), APIIC, Green Industrial park, Polepally village Jedcherla Mandal, Mahaboob Nagar District, Andhra Pradesh, India

Confezionamento secondario:

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A.

Via delle Industrie Snc, 26814 Livraga – Lodi

Italia

Produzione principio attivo:

Aurobindo Pharma Limited, Unit I – Survey Nos. 388 & 389, Borpatla village, Hatnoora Mandal, Medak District, Andhra Pradesh - India

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento del diabete mellito di tipo 2, particolarmente nei pazienti in sovrappeso quando il regime alimentare e l'esercizio fisico da soli non danno risultati per un controllo adeguato della glicemia.

• Negli adulti, la Metformina Aurobindo compresse rivestite con film può essere usata come monoterapia o in combinazione con altri agenti antidiabetici orali o con insulina.

• Nei bambini dai 10 anni di età e negli adolescenti, la Metformina Aurobindo compresse rivestite con film può essere usata come monoterapia o in combinazione con insulina.

È stata dimostrata una riduzione delle complicazioni diabetiche nei pazienti adulti in sovrappeso con diabete di tipo 2 trattati con metformina cloridrato come terapia di prima linea dopo il fallimento della dieta.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040592014/M (in base 10) 16QSNG (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 1,42

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 2,66

Confezione

«850 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040592026/M (in base 10) 16QSNU (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 1,45

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 2,72

Confezione

«850 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040592038/M (in base 10) 16QSP6 (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 1,82

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 3,41

Confezione

«1000 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040592040/M (in base 10) 16QSP8 (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 2,84

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 5,32

Si applicano gli eventuali sconti alle strutture pubbliche già negoziati sul prodotto originator

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale METFORMINA AUROBINDO è la seguente:

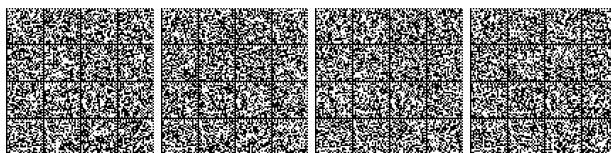
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A06517

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nutriplus Omega»

Estratto determinazione n. 2263/2011

Medicinale NUTRIPLUS OMEGA
Titolare AIC:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Germania
Confezione
«emulsione per infusione» 5 sacche a tre comparti 1250 ml
AIC n. 040416012/M (in base 10) 16KDSD(in base 32)
Confezione
«emulsione per infusione» 5 sacche a tre comparti 1875 ml
AIC n. 040416024/M (in base 10) 16KDSS(in base 32)
Confezione
«emulsione per infusione» 5 sacche a tre comparti 2500 ml
AIC n. 040416036/M (in base 10) 16KDT4(in base 32)
Forma farmaceutica:
Emulsione per infusione
Composizione:
Principio attivo:
L'emulsione per infusione endovenosa pronta all'uso dopo miscelazione del contenuto dei singoli comparti contiene:

comparto superiore a sinistra (soluzione di glucosio)	in 1000 ml	in 1250 ml	in 1875 ml	in 2500 ml
Glucosio monoidrato	132,0 g	165,0 g	247,5 g	330,0 g
equivalente a glucosio anidro	120,0 g	150,0 g	225,0 g	300,0 g
Sodio diidrogeno fosfato diidrato	1,872 g	2,340 g	3,510 g	4,680 g
Zinco acetato diidrato	5,264 mg	6,580 mg	9,870 mg	13,160 mg

comparto superiore a destra (emulsione lipidica)	in 1000 ml	in 1250 ml	in 1875 ml	in 2500 ml
Trigliceridi a catena media	20,0 g	25,0 g	37,5 g	50,0 g
Olio di soia raffinato	16,0 g	20,0 g	30,0 g	40,0 g
Acidi grassi Omega-3	4,0 g	5,0 g	7,5 g	10,0 g

comparto inferiore (soluzione di aminoacidi)	in 1000 ml	in 1250 ml	in 1875 ml	in 2500 ml
Isoleucina	2,26 g	2,82 g	4,23 g	5,64 g
Leucina	3,01 g	3,76 g	5,64 g	7,52 g
Lisina cloridrato	2,73 g	3,41 g	5,12 g	6,82 g
equivalente a Lisina	2,18 g	2,73 g	4,10 g	5,46 g
Metionina	1,88 g	2,35 g	3,53 g	4,70 g
Fenilalanina	3,37 g	4,21 g	6,32 g	8,42 g
Treonina	1,74 g	2,18 g	3,27 g	4,36 g
Triptofano	0,54 g	0,68 g	1,02 g	1,36 g
Valina	2,50 g	3,12 g	4,68 g	6,24 g
Arginina	2,59 g	3,24 g	4,86 g	6,48 g
Istidina cloridrato monoidrato	1,62 g	2,03 g	3,05 g	4,06 g
equivalente a Istidina	1,20 g	1,50 g	2,25 g	3,00 g
Alanina	4,66 g	5,82 g	8,73 g	11,64 g
Acido aspartico	1,44 g	1,80 g	2,70 g	3,60 g
Acido glutammico	3,37 g	4,21 g	6,32 g	8,42 g
Glicina	1,58 g	1,98 g	2,97 g	3,96 g
Prolina	3,26 g	4,08 g	6,12 g	8,16 g
Serina	2,88 g	3,60 g	5,40 g	7,20 g
Sodio idrossido	0,781 g	0,976 g	1,464 g	1,952 g
Sodio cloruro	0,402 g	0,503 g	0,755 g	1,006 g
Sodio acetato triidrato	0,222 g	0,277 g	0,416 g	0,554 g
Potassio acetato	2,747 g	3,434 g	5,151 g	6,868 g
Magnesio acetato tetraidrato	0,686 g	0,858 g	1,287 g	1,716 g
Calcio cloruro diidrato	0,470 g	0,588 g	0,882 g	1,176 g

	in 1000 ml	in 1250 ml	in 1875 ml	in 2500 ml
Contenuto di aminoacidi (g)	38,4	48	72	96
Contenuto di azoto (g)	5,4	6,8	10,2	13,6
Contenuto di carboidrati (g)	120	150	225	300
Contenuto di lipidi (g)	40	50	75	100

Elettroliti (mmol)				
Sodio	40	50	75	100
Potassio	28	35	52,5	70
Magnesio	3,2	4,0	6,0	8,0
Calcio	3,2	4,0	6,0	8,0
Zinco	0,024	0,03	0,045	0,06
Cloruro	36	45	67,5	90
Acetato	36	45	67,5	90
Fosfato	12	15	22,5	30

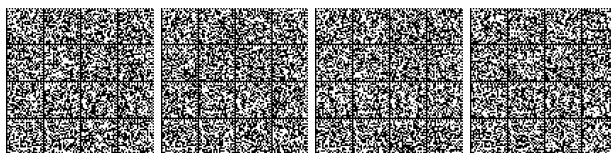
Eccipienti:
Acido citrico monoidrato;
Lecitina d'uovo;
Glicerolo;
Sodio oleato;
all-rac-α-tocoferolo;
Sodio idrossido per la correzione del pH;
Acqua per preparazioni iniettabili.
Produzione:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Germania
Indicazioni terapeutiche:
Apporto di calorie ed acidi grassi essenziali inclusi gli acidi grassi omega 3 e gli acidi grassi omega 6, aminoacidi, elettroliti e liquidi durante la nutrizione parenterale di pazienti in stato di catabolismo da moderato a grave nei casi in cui la nutrizione orale o enterale è impossibile, insufficiente o controindicata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
«emulsione per infusione» 5 sacche a tre comparti 1250 ml
AIC n. 040416012/M (in base 10) 16KDSD (in base 32)
Classe di rimborsabilità C
Confezione
«emulsione per infusione» 5 sacche a tre comparti 1875 ml
AIC n. 040416024/M (in base 10) 16KDSS (in base 32)
Classe di rimborsabilità C
Confezione
«emulsione per infusione» 5 sacche a tre comparti 2500 ml
AIC n. 040416036/M (in base 10) 16KDT4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità C
(classificazione ai fini della fornitura)
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NUTRIPLUS OMEGA è la seguente:
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica - RNRL

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.
Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A06518

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Octanine»

Estratto determinazione n. 2264/2011

Medicinale OCTANINE

Titolare AIC:

OCTAPHARMA ITALY S.P.A. Via Cisanello 145 - 56124 PISA (IT)

Confezione

«500 IU polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino vetro 30 ml+solvente da 5 ml+siringa monouso+1 ago+set infusione+2 tamponi alcool

AIC n. 040092013/M (in base 10) 167JCF (in base 32)

Confezione

«1000 IU polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino vetro 30 ml+solvente da 10 ml+siringa monouso+1 ago+set infusione+2 tamponi alcool

AIC n. 040092025/M (in base 10) 167JCT (in base 32)

Forma farmaceutica:

Polvere e solvente per soluzione iniettabile

Composizione:

Principio attivo:

Octanine 500 IU è costituito da polvere e solvente per soluzione iniettabile, contenente nominalmente 500 UI di Fattore IX della coagulazione umana, per flacone.

Il Prodotto contiene all'incirca 100UI/ml di Fattore IX della coagulazione del sangue umano, dopo ricostituzione con 5 ml di acqua per preparazioni iniettabili (Ph Eur.)

Octanine 1000 IU è costituito da polvere e solvente per soluzione iniettabile, contenente nominalmente 1000 UI di Fattore IX della coagulazione umana, per flacone.

Il Prodotto contiene all'incirca 100UI/ml di Fattore IX della coagulazione del sangue umano, dopo ricostituzione con 10 ml di acqua per preparazioni iniettabili (Ph Eur.)

Il titolo (UI) viene determinato usando il test di coagulazione a fase singola della Farmacopea Europea, che ha per riferimento lo standard internazionale della Organizzazione Mondiale della Sanità.

L'attività specifica di Octanine è approssimativamente di 100 UI/mg proteine.

Octanine non contiene alcun agente antimicrobico o conservanti.

Il prodotto medicinale contiene fino a 3 mmol (o 69 *mg)* di sodio per 1 flacone di Octanine 500 IU, e fino a 6 mmol (o 138 *mg)* di sodio per 1 flacone di Octanine 1000 UI.

Questo deve essere tenuto in considerazione dai pazienti sottoposti a dieta iposodica.

Eccipienti:

Polvere:

Eparina,

Sodio cloruro,

Sodio citrato,

Arginina cloridrato,

Lisina cloridrato

Solvente:

Acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione, confezionamento, Rilascio lotti:

- Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Vienna, Austria

- Octapharma S.A.S., Lingolsheim, France

Confezionamento (solo secondario), rilascio lotti (solo Germania):

-Octapharma GmbH, Dessau-Roßlau, Germany

Produzione (solo solvente):

- Octapharma AB, Stockholm, Sweden

- Solupharm GmbH, Melsungen, Germany

- B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Germany

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento e profilassi dell'emorragia in pazienti con emofilia B (carenza congenita del fattore IX)

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

«500 IU polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino vetro 30 ml+solvente da 5 ml+siringa monouso+1 ago+set infusione+2 tamponi alcool

AIC n. 040092013/M (in base 10) 167JCF (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 198,12

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 326,97

Prezzo massimo di cessione ospedaliera (IVA esclusa)

€ 243,68

Confezione

«1000 IU polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino vetro 30 ml+solvente da 10 ml+siringa monouso+1 ago+set infusione+2 tamponi alcool

AIC n. 040092025/M (in base 10) 167JCT (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 409,72

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 676,20

Prezzo massimo di cessione ospedaliera (IVA esclusa)

€ 503,95

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OCTANINE è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A06519

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Oxaliplatino Regiomedica»

Estratto determinazione n. 2265/2011

Medicinale OXALIPLATINO REGIOMEDICA
Titolare AIC:
Regiomedica GmbH
Teichstr. 66
D-79539 Loerrach (Germania)
Confezione
«5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione»
1 flaconcino in plastica da 50 mg/10 ml
AIC n. 040556019/M (in base 10) 16PPHM (in base 32)
Confezione
«5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione»
5 flaconcini in plastica da 50 mg/10 ml
AIC n. 040556021/M (in base 10) 16PPHP (in base 32)
Confezione
«5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione»
10 flaconcini in plastica da 50 mg/10 ml
AIC n. 040556033/M (in base 10) 16PPJ1 (in base 32)
Confezione
«5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione»
1 flaconcino in plastica da 100 mg/20 ml
AIC n. 040556045/M (in base 10) 16PPJF (in base 32)
Confezione
«5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione»
1 flaconcino in plastica da 150 mg/30 ml
AIC n. 040556058/M (in base 10) 16PPJU (in base 32)
Confezione
«5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione»
1 flaconcino in plastica da 200 mg/40 ml
AIC n. 040556060/M (in base 10) 16PPJW (in base 32)
Confezione
«5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione»
5 flaconcini in plastica da 100 mg/20 ml
AIC n. 040556072/M (in base 10) 16PPK8 (in base 32)
Confezione
«5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione»
5 flaconcini in plastica da 150 mg/30 ml
AIC n. 040556084/M (in base 10) 16PPKN (in base 32)
Confezione
«5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione»
5 flaconcini in plastica da 200 mg/40 ml
AIC n. 040556096/M (in base 10) 16PPl0 (in base 32)
Confezione
«5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione»
10 flaconcini in plastica da 100 mg/20 ml
AIC n. 040556108/M (in base 10) 16PPLD (in base 32)
Confezione
«5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione»
10 flaconcini in plastica da 150 mg/30 ml
AIC n. 040556110/M (in base 10) 16PPLG (in base 32)
Confezione
«5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione»
10 flaconcini in plastica da 200 mg/40 ml
AIC n. 040556122/M (in base 10) 16PPLU (in base 32)
Forma farmaceutica:
Concentrato per soluzione per infusione

Composizione:
1 ml di concentrato per soluzione contiene:
Principio attivo:
1 ml di concentrato per infusione contiene 5 mg di oxaliplatino

10 ml di concentrato per soluzione per infusione contengono 50 mg di oxaliplatino

20 ml di concentrato per soluzione per infusione contengono 100 mg di oxaliplatino

30 ml di concentrato per soluzione per infusione contengono 150 mg di oxaliplatino

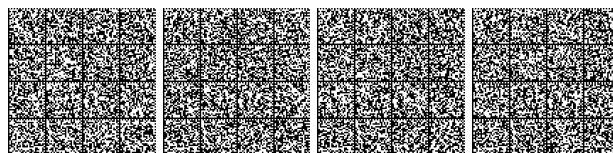
40 ml di concentrato per soluzione per infusione contengono 200 mg di oxaliplatino

Eccipienti:
Acqua per preparazioni iniettabili
Controllo dei lotti:
Thymoorgan Pharmazie GmbH
Schiffgraben 23, 38690 Vienenburg
Germania
Produzione, confezionamento (primario e secondario):
Thymoorgan Pharmazie GmbH
Schiffgraben 23, D-38690 Vienenburg
Germania
Confezionamento (secondario), rilascio dei lotti:
Salutas Pharma GmbH
Otto-von Guericke-Allee 1, 39179 barleben
Germania
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57, 1526 Ljubljana
Slovenia
Confezionamento secondario:
Thymoorgan Pharmazie GmbH
Schiffgraben 23, D-38690 Vienenburg
Germania
Produzione principio attivo:
W.C. Heraeus GmbH & Co.KG
Chimica Division, Busines Unit Pharma
Heraeusstrasse 12-14
63450 Hanau Germania
Jangsu Hengrui Medicine Co. Ltd
No 145, East Renmin Road, Xinpu District P.R. China
Indicazioni terapeutiche:

In associazione a 5-fluorouracile (5-FU) e acido folinico (AF) oxaliplatino è indicato per:

- trattamento adiuvante del tumore del colon di stadio III (C di duke) dopo completa resezione del tumore primario
- trattamento del cancro colo rettale metastatico

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
«5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione»
1 flaconcino in plastica da 150 mg/30 ml
AIC n. 040556058/M (in base 10) 16PPJU (in base 32)
Classe di rimborsabilità H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 410,10
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 676,83

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OXALIPLATINO REGIOMEDICA è la seguente:

Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A06520

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Oxaliplatino Sandoz»

Estratto determinazione n. 2266/2011

Medicinale OXALIPLATINO SANDOZ

Titolare AIC:

Sandoz S.p.A. Largo U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA) Italia

Confezione

«5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 50 mg/10 ml 1 flaconcino

AIC n. 040654016/M (in base 10) 16SP60 (in base 32)

Confezione

«5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 50 mg/10 ml 5 flaconcini

AIC n. 040654028/M (in base 10) 16SP6D (in base 32)

Confezione

«5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 50 mg/10 ml 10 flaconcini

AIC n. 040654030/M (in base 10) 16SP6G (in base 32)

Confezione

«5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 100 mg/20 ml 1 flaconcino

AIC n. 040654042/M (in base 10) 16SP6U (in base 32)

Confezione

«5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 200 mg/40 ml 1 flaconcino

AIC n. 040654055/M (in base 10) 16SP77 (in base 32)

Forma farmaceutica:

Concentrato per soluzione per infusione

Composizione:

Ogni ml di concentrato per soluzione per infusione contiene:

Principio attivo:

1 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 5 mg di oxaliplatino

10 ml di concentrato per soluzione per infusione contengono 50 mg di oxaliplatino

20 ml di concentrato per soluzione per infusione contengono 100 mg di oxaliplatino

40 ml di concentrato per soluzione per infusione contengono 200 mg di oxaliplatino

Eccipienti:

Lattosio monoidrato

Acqua per iniezioni

Produzione, confezionamento, controllo E RILASCIO:

Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG

Mondseestrasse 11, A-4866 Unterach

Austria

Controllo dei lotti:

Labor L+S AG

Mangelsfeld 4, 97708 Bad Bocklet

Germania

Seibersdorf Austrian Research Center GmbH – ARC

2444 Seibersdorf

Austria

DSG Biotec Inst.fur Umwelt Pharma-A

Kirchstrabe 10, 83229 Aschau/Chiemgau

Germania

Produzione del principio attivo

W.C. Heraeus GmbH & Co. KG

Heraeusstrasse 12-14, 63450 Hanau

Germania

Indicazioni terapeutiche:

L'oxaliplatino in associazione a 5-fluorouracile (5-FU) e acido folinico (AF) è indicato per:

- il trattamento coadiuvante del tumore del colon di stadio III (stadio C di Dukes) in seguito alla completa resezione del tumore primario.

- Il trattamento del tumore colorettale metastatico

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

«5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 50 mg/10 ml 1 flaconcino

AIC n. 040654016/M (in base 10) 16SP60 (in base 32)

Classe di rimborsabilità H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 136,74

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 225,67

Confezione

«5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 100 mg/20 ml 1 flaconcino

AIC n. 040654042/M (in base 10) 16SP6U (in base 32)

Classe di rimborsabilità H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 273,40

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 451,22

Confezione

«5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 200 mg/40 ml 1 flaconcino

AIC n. 040654055/M (in base 10) 16SP77 (in base 32)

Classe di rimborsabilità H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 382,77

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 631,72

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OXALIPLATINO SANDOZ è la seguente:

Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A06521

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pantoprazolo Bluefish»

Estratto determinazione n. 2267 / 2011

Medicinale PANTOPRAZOLO BLUEFISH

Titolare AIC:

Bluefish Pharmaceuticals AB

Torsgatan 11

111 23 Stoccolma

Svezia

Confezione

«20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister ALU/ALU

AIC n. 040100024/M (in base 10) 167S5S (in base 32)

Confezione

«20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister ALU/ALU

AIC n. 040100036/M (in base 10) 167S64 (in base 32)

Confezione

«20 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister ALU/ALU

AIC n. 040100048/M (in base 10) 1676JS (in base 32)

Confezione

«20 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in blister ALU/ALU

AIC n. 040100051/M (in base 10) 167S6M (in base 32)

Confezione

«40 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister ALU/ALU

AIC n. 040100063/M (in base 10) 167S6Z (in base 32)

Confezione

«40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister ALU/ALU

AIC n. 040100075/M (in base 10) 167S7C (in base 32)

Confezione

«40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister ALU/ALU

AIC n. 040100087/M (in base 10) 167S7R (in base 32)

Confezione

«40 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister ALU/ALU

AIC n. 040100099/M (in base 10) 167S83 (in base 32)

Confezione

«40 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in blister ALU/ALU

AIC n. 040100101/M (in base 10) 167S85 (in base 32)

Forma farmaceutica:

Compressa gastroresistente

Composizione:

Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo:

Pantoprazolo Bluefish 20 mg:

20 mg, di pantoprazolo (come pantoprazolo sodico sesquidrato 22,55 mg)

Pantoprazolo Bluefish 40 mg:

40 mg, di pantoprazolo (come pantoprazolo sodico sesquidrato 45,10 mg)

Eccipienti:

Disodio fosfato anidro

Mannitolo

Cellulosa microcristallina

Croscarmellosa sodica

Magnesio stearato

Ipromellosa

Trietilcitrato

Sodio amido glicolato (Tipo A)

Acido metacrilico-Etilacrilato copolimero (1: 1)

Ossido di ferro giallo (E172)

Produzione del principio attivo:

Natco Pharma Limited

Chemical Division Mekaguda Village, Kothur Mandal, Mahaboob Nagar District

Andhra Pradesh

India

Produzione, confezionamento, controllo di qualità:

Laboratorios Belmac S.A.

Poligono Malpica, 4 – 50016 Zaragoza

Spain

Confezionamento (primario e secondario):

MPF B.V.

Neptunus 12, 8448 CN Heerenveeen

The Netherlands

Controllo di qualità:

Astron Research Limited

Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow - Middlesex, HAI 4UF

UK

Zeta Analytical Limited

Unit 3, Colonial Way, Watford, Herts - WD24 4YR

UK

Rilascio dei lotti:

Bluefish PharmaceuticalS AB

Torsgatan 11, 11123 Stockholm

Sweden

Indicazioni terapeutiche:

Per il trattamento della malattia da reflusso lieve e sintomi associati (ad esempio, pirosi, rigurgito acido, dolore alla deglutizione).

Per la gestione a lungo termine e la prevenzione delle recidive di esofagite da reflusso.

Prevenzione delle ulcere gastroduodenali indotte da farmaci antiinfiammatori non selettivi e non steroidi (FANS9 in pazienti a rischio con necessità di trattamento continuativo con FANS (vedere paragrafo 4.4)

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

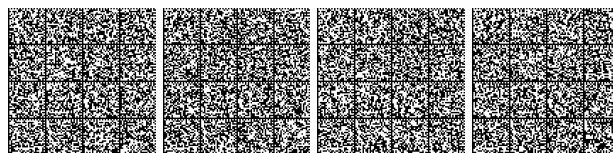
Confezione

«20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister ALU/ALU

AIC n. 040100024/M (in base 10) 167S5S (in base 32)

Classe di rimborsabilità A Nota 1-48

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 3,11

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 5,83

Confezione

«40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister ALU/ALU

AIC n. 040100075/M (in base 10) 167S7C (in base 32)

Classe di rimborsabilità A Nota 1-48

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 5,63

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 10,55

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PANTOPRAZOLO BLUEFISH è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A06522

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pantoprazolo Teva Italia»

Estratto determinazione n. 2268/2011

Medicinale PANTOPRAZOLO TEVA ITALIA

Titolare AIC: Teva Italia S.r.l. Via Messina, 38 - 20154 Milano

Confezione

«40 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro

AIC n. 040197016/M (in base 10) 16BQWS (in base 32)

Confezione

«40 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro

AIC n. 040197028/M (in base 10) 16BQX4 (in base 32)

Confezione

«40 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in vetro

AIC n. 040197030/M (in base 10) 16BQX6 (in base 32)

Forma farmaceutica:

Polvere per soluzione iniettabile o per infusione

Composizione:

Ogni fiala contiene:

Principio attivo:

42,4 mg di pantoprazolo sodico equivalente a 40 mg di pantoprazolo

Eccipienti:

Disodio edetato

Produzione, Confezionamento, controllo, rilascio:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

H-2100 Gödöllő, Táncsics Mihály út 82

Ungheria

Produzione principio attivo:

Assia Chemical Industries Ltd – Teva Tech Site

Ramat Hovav, PO Box 2049, Emek Sara, Beer Sheva 84874

Israele

Indicazioni terapeutiche:

Ulcera gastrica e duodenale

Esofagite da reflusso

Sindrome di Zollinger-Ellison e altre condizioni patologiche da ipersecrezione

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

«40 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro

AIC n. 040197016/M (in base 10) 16BQWS (in base 32)

Classe di rimborsabilità H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 2,98

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 4,92

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PANTOPRAZOLO TEVA ITALIA è la seguente:

Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A06523

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Paracetamolo Actavis Italy»

Estratto determinazione n. 2269/2011

Medicinale PARACETAMOLO ACTAVIS ITALY

Titolare AIC: Actavis Italy S.p.A. Via Luigi Pasteur, 10 - 20014 Nerviano (Milano)

Confezione

10 mg/ml soluzione per infusione 10 (10X1) flaconcini in vetro da 100 ml

AIC n. 039798032/M (in base 10) 15YK8J (in base 32)

Forma farmaceutica:

Soluzione per infusione

Composizione:

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

10 mg di paracetamolo

Un flaconcino da 100 ml contiene 1000 mg di paracetamolo

Eccipienti:

Disodio fosfato diidrato

Acido cloridrico al 37% (per la correzione del pH)

Mannitolo

Sodio Idrossido al 4% (per la correzione del pH)

Acqua per soluzioni iniettabili

Cisteina cloridrato monoidrato

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo, rilascio:

Delpharm tours – La Baraudière, rue Paul longevi – 37170 Chambray-lès-Tours (Francia)

Produzione, confezionamento primario, controllo, rilascio:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Freseniusstr. 1, D-61169 Friedberg Germania

Laboratoires Chaix Et Du Marais, 2, allée Henri Hugon, zone Industrielle des Gailletrous, FR-41260 La Chaussée Saint-victor-Francia

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento a breve termine del dolore di intensità moderata, specialmente a seguito di intervento chirurgico.

Trattamento a breve termine della febbre

Quando la somministrazione per via endovenosa sia giustificata dal punto di vista clinico dall'urgente necessità di trattare il dolore o l'ipertemia e/o quando altre vie di somministrazione siano impossibili da praticare

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

10 mg/ml soluzione per infusione 10 (02X1) flaconcini in vetro da 100 ml

AIC n. 039798032/M (in base 10) 15YK8J (in base 32)

Classe di rimborsabilità C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PARACETAMOLO ACTAVIS ITALY è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A06524

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Repaglinide Ratiopharm»

Estratto determinazione n. 2270/2011

Medicinale REPAGLINIDE RATIOPHARM

Titolare AIC:

ratiopharm GmbH Graf-Arco Strasse 3, 89079 Ulm (Germania)

Confezione

«0,5/mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040239016/M (in base 10) 16CZX8 (in base 32)

Confezione

«0,5/mg compresse» 60 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040239028/M (in base 10) 16CZXN (in base 32)

Confezione

«0,5/mg compresse» 90 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040239030/M (in base 10) 16CZXQ (in base 32)

Confezione

«0,5/mg compresse» 120 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040239042/M (in base 10) 16CZY2 (in base 32)

Confezione

«0,5/mg compresse» 180 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040239055/M (in base 10) 16CZYH (in base 32)

Confezione

«0,5/mg compresse» 270 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040239067/M (in base 10) 16CZYV (in base 32)

Confezione

«0,5/mg compresse» 360 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040239079/M (in base 10) 16CZZ7 (in base 32)

Confezione

«0,5/mg compresse» 1000 compresse in flacone HDPE

AIC n. 040239081/M (in base 10) 16CZZ9 (in base 32)

Confezione

«1 mg compresse» 1000 compresse in flacone HDPE

AIC n. 040239093/M (in base 10) 16CZZP (in base 32)

Confezione

«1 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040239105/M (in base 10) 16D001 (in base 32)

Confezione

«1 mg compresse» 60 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040239117/M (in base 10) 16D00F (in base 32)

Confezione

«1 mg compresse» 90 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040239129/M (in base 10) 16D00T (in base 32)

Confezione

«1 mg compresse» 120 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040239131/M (in base 10) 16D00V (in base 32)

Confezione

«1 mg compresse» 180 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040239143/M (in base 10) 16D017 (in base 32)

Confezione

«1 mg compresse» 270 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040239156/M (in base 10) 16D01N (in base 32)

Confezione

«1 mg compresse» 360 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040239168/M (in base 10) 16D020 (in base 32)

Confezione

«2 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040239170/M (in base 10) 16D022 (in base 32)

Confezione

«2 mg compresse» 60 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040239182/M (in base 10) 16D02G (in base 32)

Confezione

«2 mg compresse» 90 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040239194/M (in base 10) 16D02U (in base 32)

Confezione

«2 mg compresse» 120 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040239206/M (in base 10) 16D036 (in base 32)

Confezione

«2 mg compresse» 180 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040239218/M (in base 10) 16D03L (in base 32)

Confezione

«2 mg compresse» 270 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040239220/M (in base 10) 16D03N (in base 32)

Confezione

«2 mg compresse» 360 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040239232/M (in base 10) 16D040 (in base 32)

Confezione

«2 mg compresse» 1000 compresse in flacone HDPE

AIC n. 040239244/M (in base 10) 16D04D (in base 32)

Forma farmaceutica:

Compressa

Composizione:
Ogni compressa contiene:
Principio attivo:
0,5 mg, 1 mg, 2 mg di repaglinide
Eccipienti:
Cellulosa microcristallina
Calcio idrogeno fosfato, anidro
Amido di mais
Polacrilin potassio
Povidone
Glicerolo 85%
Magnesio stearato
Meglumina
Polossamero 407
Biossido di titanio (E171)
Ferro ossido, giallo (E172)
Ferro ossido, rosso (E172)
Produzione, confezionamento primario, secondario
USV LIMITED - H-17/H-18, O.I.D.C. Mahatma Gandhi Udyog Nagar- DABHEL, DAMAN PIN Code - 396 210 INDIA
Confezionamento primario, secondario, controllo e rilascio lotti:
DRAGENOPHARM APOTHEKER PUSCHL GMBH GOLSTRASSE 1 84529 TITTMONING GERMANIA
AEGIS LTD 17, ATHINON STR., ERGATES, INDUSTRIAL AREA 2643 NICOSIA (LEFKOSIA) CYPRO
Rilascio lotti
MERCKLE GMBH LUDWIG MERCKLE- STR. 3 89143 BLAUBEUREN GERMANIA
Confezionamento primario, secondario
AYANDA OY - TEOLLISUUSTIE 16, FI 60-100 SEINAJOKI - FINLAND
C.P.M. CONTRACT PHARMA GMBH & CO.KG - GUTENBERGSTR. 1 - 83052 BRUCKMÜHL, GERMANIA
Confezionamento primario, secondario, controllo lotti
MERCKLE GMBH - GRAF-ARCO-STR. 3 - 89079 ULM, GERMANIA
Produzione del principio attivo:
USV LIMITED B-1/8, MIDC, Lote Parshuram, Industrial Area, Taluka Khed,
Dist. Ratnagiri, Maharashtra - 415 722 INDIA
Confezionamento secondario:
TRANSPHARM LOGISTIK GMBH NICOLAUS-OTTO-STR 16 89079 ULM GERMANIA
CIT S.R.L. VIA GALVANI 1 20040 BURAGO DI MOLGORA
CIT S.R.L. VIA PRIMO VILLA 17 - 20040 BURAGO DI MOLGORA – ITALIA
Indicazioni terapeutiche:

La repaglinide è indicata nei pazienti con diabete mellito di tipo 2 (Diabete Mellito Non Dipendente da insulina (NIDDM) la cui iperglicemia non può più essere controllata adeguatamente con la dieta, la riduzione del peso corporeo e l'esercizio fisico. La repaglinide è indicata anche in combinazione con la metformina, nei pazienti con diabete di tipo 2 che non sono controllati in modo soddisfacente conla sola metformina.

Il trattamento deve essere iniziato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico, per ridurre la glicemia in relazione ai pasti.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
«0,5/mg compresse» 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040239030/M (in base 10) 16CZXQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,40
Confezione
«1 mg compresse» 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040239129/M (in base 10) 16D00T (in base 32)
Classe di rimborsabilità A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,40
Confezione
«2 mg compresse» 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040239194/M (in base 10) 16D02U (in base 32)
Classe di rimborsabilità A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,40

Si applicano gli eventuali sconti alle strutture pubbliche già negoziati sul prodotto originator

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale REPAGLINIDE RATIOPHARM è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

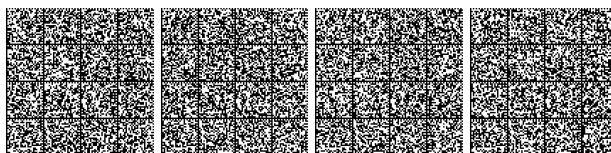
È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A06525

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Repalid»

Estratto determinazione n. 2271/2011

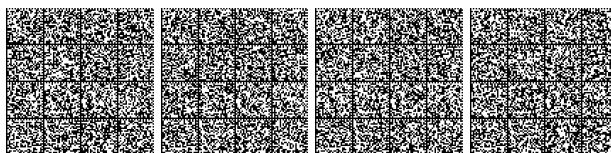
Medicinale REPALID
Titolare AIC:
Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara
123 51 Atene, Grecia
Confezione
«0,5 mg blister in OPA/AL/PVC/AL» 30 compresse
AIC n. 039834015/M (in base 10) 15ZNDZ (in base 32)
Confezione
«0,5 mg blister in OPA/AL/PVC/AL» 90 compresse
AIC n. 039834027/M (in base 10) 15ZNFC (in base 32)
Confezione
«0,5 mg blister in OPA/AL/PVC/AL» 120 compresse
AIC n. 039834039/M (in base 10) 15ZNFR (in base 32)
Confezione
«0,5 mg blister in OPA/AL/PVC/AL» 270 compresse
AIC n. 039834041/M (in base 10) 15ZNFT (in base 32)
Confezione
«1 mg blister in OPA/AL/PVC/AL» 270 compresse
AIC n. 039834054/M (in base 10) 15ZNG6 (in base 32)
Confezione
«1 mg blister in OPA/AL/PVC/AL» 120 compresse

AIC n. 039834066/M (in base 10) 15ZNGL (in base 32)
Confezione
«1 mg blister in OPA/AL/PVC/AL» 90 compresse
AIC n. 039834078/M (in base 10) 15ZNGY (in base 32)
Confezione
«1 mg blister in OPA/AL/PVC/AL» 30 compresse
AIC n. 039834080/M (in base 10) 15ZNH0 (in base 32)
Confezione
«2 mg blister in OPA/AL/PVC/AL» 30 compresse
AIC n. 039834092/M (in base 10) 15ZNHD (in base 32)
Confezione
«2 mg blister in OPA/AL/PVC/AL» 90 compresse
AIC n. 039834104/M (in base 10) 15ZNHS (in base 32)
Confezione
«2 mg blister in OPA/AL/PVC/AL» 120 compresse
AIC n. 039834116/M (in base 10) 15ZNJ4 (in base 32)
Confezione
«2 mg blister in OPA/AL/PVC/AL» 270 compresse
AIC n. 039834128/M (in base 10) 15ZNJJ (in base 32)
Confezione
«0,5 mg flacone HDPE» 90 compresse
AIC n. 039834130/M (in base 10) 15ZNJL (in base 32)
Confezione
«0,5 mg flacone HDPE» 270 compresse
AIC n. 039834142/M (in base 10) 15ZNJY (in base 32)
Confezione
«1 mg flacone HDPE» 270 compresse
AIC n. 039834155/M (in base 10) 15ZNKC (in base 32)
Confezione
«1 mg flacone HDPE» 90 compresse
AIC n. 039834167/M (in base 10) 15ZNKR (in base 32)
Confezione
«2 mg flacone HDPE» 90 compresse
AIC n. 039834179/M (in base 10) 15ZNL3 (in base 32)
Confezione
«2 mg flacone HDPE» 270 compresse
AIC n. 039834181/M (in base 10) 15ZNL5 (in base 32)
Forma farmaceutica:
Compressa
Composizione:
Ogni compressa contiene:
Principio attivo:
0,5 mg, 1 mg, 2 mg di repaglinide
Eccipienti:
Cellulosa microcristallina (E460)
Calcio idrogeno fosfato anidro
Amido di mais
Polacrilin potassio
Povidone K-30
Glicerolo 99.5%
Magensio stearato
Polossamero 188
Meglumina
Ferro ossido giallo (E172) (solo compresse da 1 mg)
Ferro ossido rosso (E172) (solo compresse da 2 mg)
Produzione, confezionamento, controllo, Rilascio lotti:
Specifar S.A. 1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara 123 51, Atene, Grecia
Produzione principio attivo:
Ranbaxy Laboratories Limited Toansa 144 533, Punjab India
Indicazioni terapeutiche:

La repaglinide è indicata per pazienti con diabete di tipo 2 (Diabete Mellito Non Insulino Dipendente (NIDDM), la cui iperglicemia non può più essere controllata in modo soddisfacente dalla dieta, dalla riduzione di peso e dall'esercizio fisico. La repaglinide è anche indicata in combinazione con metformina, per pazienti con diabete di tipo 2 che non sono controllati in modo soddisfacente dalla sola metformina.

Il trattamento deve essere iniziato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico, per ridurre i livelli di glicemia correlati ai pasti

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
«0,5 mg blister in OPA/AL/PVC/AL» 90 compresse
AIC n. 039834027/M (in base 10) 15ZNFC (in base 32)
Classe di rimborsabilità A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,40
Confezione
«1 mg blister in OPA/AL/PVC/AL» 90 compresse
AIC n. 039834078/M (in base 10) 15ZNGY (in base 32)
Classe di rimborsabilità A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,40
Confezione
«2 mg blister in OPA/AL/PVC/AL» 90 compresse
AIC n. 039834104/M (in base 10) 15ZNHS (in base 32)
Classe di rimborsabilità A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,40
Confezione
«0,5 mg flacone HDPE» 90 compresse
AIC n. 039834130/M (in base 10) 15ZNJL (in base 32)
Classe di rimborsabilità A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,40
Confezione
«1 mg flacone HDPE» 90 compresse
AIC n. 039834167/M (in base 10) 15ZNKR (in base 32)
Classe di rimborsabilità A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,40
Confezione
«2 mg flacone HDPE» 90 compresse
AIC n. 039834179/M (in base 10) 15ZNL3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,40

Si applicano gli eventuali sconti alle strutture pubbliche già negoziati sul prodotto originator.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale REPALID è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A06526

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Risperidone Germed Pharma»

Estratto determinazione n. 2272/2011

Medicinale RISPERIDONE GERMED PHARMA

Titolare AIC:

Germed Pharma S.p.A.

Via Cesare Cantù, 11 - 20092 Cinisello Balsamo (MI)

Confezione

«1 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040026015/M (in base 10) 165HWZ (in base 32)

Confezione

«1 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040026027/M (in base 10) 165HXC (in base 32)

Confezione

«2 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040026039/M (in base 10) 165HXR (in base 32)

Confezione

«2 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040026041/M (in base 10) 165HXT (in base 32)

Confezione

«3 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040026054/M (in base 10) 165HY6 (in base 32)

Confezione

«3 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040026066/M (in base 10) 165HYL (in base 32)

Confezione

«4 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040026078/M (in base 10) 165HYY (in base 32)

Forma farmaceutica:

Compressa rivestita con film

Composizione:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg di risperidone

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato

Silice colloidale idrofoba

Sodio laurilsolfato

Ipromellosa

Cellulosa microcristallina

Amido di mais

Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:

Opadry bianco:

Idrossipropilmetilcellulosa

Macrogol 400

Titanio diossido (E171)

Ulteriori eccipienti

2 mg: talco, giallo tramonto FCF – lacca di alluminio (E110)

3 mg: talco, giallo di chinolina – lacca di alluminio (E104)

4 mg: talco giallo di chinolina – lacca di alluminio (E104). Indigotina – lacca di alluminio (E132)

Produzione, confezionamento, controllo:

EMS S/A

Rodovia SP101 Km 08, Parque Odimar –Hortolandia – Sao Paulo CEP 13186-901 (Brasile)

Controllo, rilascio:

Monteresearch S.r.l.

IV Novembre, 94 – 20021 Bollate (MI) Italia

Produzione principio attivo:

Dr. Reddy's Laboratories Ltd Plot n. 137/138, Sri Venkateswara Co-Operative, Industrial Estate Bollaram, Jinnaram Mandakl, Medak District, andhra Pradesh India

Indicazioni terapeutiche:

Risperidone Germed Pharma è indicato per il trattamento della schizofrenia.

Risperidone Germed Pharma è indicato per il trattamento di episodi di mania da moderati a gravi associati a disturbi bipolari

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

«1 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040026027/M (in base 10) 165HXC (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 13,12

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 24,61

Confezione

«2 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040026041/M (in base 10) 165HXT (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 24,06

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 45,13

Confezione

«3 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040026066/M (in base 10) 165HYL (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 37,56

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 70,44

Confezione

«4 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040026078/M (in base 10) 165HYY (in base 32)
Classe di rimborsabilità A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 50,10
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 93,97

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RISPERIDONE GERMED PHARMA è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

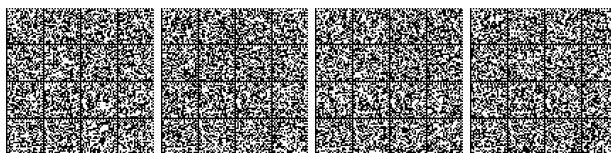
È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A06527

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Temozolomide Ratiopharm»

Estratto determinazione n. 2273/2011

Medicinale TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM
Titolare AIC:
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse,3
89079 Ulm - Germania
Confezione
«5 mg capsule rigide» 5 capsule in flacone in vetro con chiusura a prova di bambino
AIC n. 039953017/M (in base 10) 1638MT (in base 32)
Confezione
«5 mg capsule rigide» 20 capsule in flacone in vetro con chiusura a prova di bambino
AIC n. 039953029/M (in base 10) 1638N5 (in base 32)
Confezione
«20 mg capsule rigide» 5 capsule in flacone in vetro con chiusura a prova di bambino
AIC n. 039953031/M (in base 10) 1638N7 (in base 32)
Confezione
«20 mg capsule rigide» 20 capsule in flacone in vetro con chiusura a prova di bambino
AIC n. 039953043/M (in base 10) 1638NM (in base 32)
Confezione
«100 mg capsule rigide» 5 capsule in flacone in vetro con chiusura a prova di bambino
AIC n. 039953056/M (in base 10) 1638P0 (in base 32)
Confezione
«100 mg capsule rigide» 20 capsule in flacone in vetro con chiusura a prova di bambino
AIC n. 039953068/M (in base 10) 1638PD (in base 32)
Confezione
«140 mg capsule rigide» 5 capsule in flacone in vetro con chiusura a prova di bambino
AIC n. 039953070/M (in base 10) 1638PG (in base 32)
Confezione
«140 mg capsule rigide» 20 capsule in flacone in vetro con chiusura a prova di bambino
AIC n. 039953082/M (in base 10) 1638PU (in base 32)
Confezione
«180 mg capsule rigide» 5 capsule in flacone in vetro con chiusura a prova di bambino
AIC n. 039953094/M (in base 10) 1638Q6 (in base 32)
Confezione
«180 mg capsule rigide» 20 capsule in flacone in vetro con chiusura a prova di bambino
AIC n. 039953106/M (in base 10) 1638QL (in base 32)
Confezione
«250 mg capsule rigide» 5 capsule in flacone in vetro con chiusura a prova di bambino
AIC n. 039953118/M (in base 10) 1638QY (in base 32)
Confezione
«250 mg capsule rigide» 20 capsule in flacone in vetro con chiusura a prova di bambino
AIC n. 039953120/M (in base 10) 1638QY (in base 32)
Forma farmaceutica:
Capsula rigida
Composizione:
Ciascuna capsula rigida contiene:
Principio attivo:
5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg, 250 mg di temozolomide
Eccipienti:
TEMOZOLOMIDE ratiopharm 5 mg:
Contenuto della capsula:
Lattosio anidro
Sodio amido glicolato Tipo A
Silice colloidale anidra
Acido tartarico
Acido stearico
Involucro della capsula:
Gelatina
Titanio biossido (E171)
Inchiostro da stampa:
Gommalacca
Glicole propilenico
Biossido di titanio (E171)
Ferro ossido giallo (E172)
Lacca alluminio indaco carminio (E132)
TEMOZOLOMIDE ratiopharm 20 mg:
Contenuto della capsula:
Lattosio anidro
Sodio amido glicolato Tipo A
Silice colloidale anidra
Acido tartarico
Acido stearico
Involucro della capsula:
Gelatina
Titanio biossido (E171)
Inchiostro da stampa:
Gommalacca
Glicole propilenico
Biossido di titanio (E171)
Lacca alluminio giallo tramonto FCF (E110)
TEMOZOLOMIDE ratiopharm 100 mg:
Contenuto della capsula:
Lattosio anidro
Sodio amido glicolato Tipo A
Silice colloidale anidra
Acido tartarico

Acido stearico
Involucro della capsula:
Gelatina
Titanio biossido (E171)
Inchiostro da stampa:
Gommalacca
Glicole propilenico
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido giallo (E172)
Titanio biossido (E171)
TEMOZOLOMIDE ratiopharm 140 mg:
Contenuto della capsula:
Lattosio anidro
Sodio amido glicolato Tipo A
Silice colloidale anidra
Acido tartarico
Acido stearico
Involucro della capsula:
Gelatina
Titanio biossido (E171)
Inchiostro da stampa:
Gommalacca
Glicole propilenico
Lacca alluminio indaco carminio (E132)
TEMOZOLOMIDE ratiopharm 180 mg:
Contenuto della capsula:
Lattosio anidro
Sodio amido glicolato Tipo A
Silice colloidale anidra
Acido tartarico
Acido stearico
Involucro della capsula:
Gelatina
Titanio biossido (E171)
Inchiostro da stampa:
Gommalacca
Glicole propilenico
Ferro ossido rosso (E172)
TEMOZOLOMIDE ratiopharm 250 mg:
Contenuto della capsula:
Lattosio anidro
Sodio amido glicolato Tipo A
Silice colloidale anidra
Acido tartarico
Acido stearico
Involucro della capsula:
Gelatina
Titanio biossido (E171)
Inchiostro da stampa:
Gommalacca
Ferro ossido nero (E172)
Glicole propilenico
Produzione:
Nerpharma S.R.L. viale Pasteur, 10
20014 Nerviano (Italia)
Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustaufer Straße 378
93055 Regensburg (Germania)
Confezionamento:
Nerpharma S.R.L. viale Pasteur, 10
20014 Nerviano (Italia)
Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustaufer Straße 378
93055 Regensburg (Germania)
CIT S.R.L. (solo conf. secondario)
via Galvani, 1
20040 – Burago di Molgora (MI)
Italy
Transpharm Logistik GmbH (solo conf. secondario)
Einsteinstr. 2
89179 Beimerstetten
Germany
Controllo dei lotti:
Nerpharma S.R.L. viale Pasteur, 10
20014 Nerviano (Italia)
Merckle GmbH
Graf – Arco Strasse, 3
89079 Ulm (Germania)
Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustaufer Straße 378
93055 Regensburg (Germania)
Rilascio dei lotti:
Nerpharma S.R.L.
viale Pasteur, 10
20014 Nerviano (Italia)
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren (Germania
Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustaufer Straße 378
93055 Regensburg (Germania)
Indicazioni terapeutiche:

TEMOZOLOMIDE ratiopharm capsule rigide è indicato per il trattamento di:

- pazienti adulti con glioblastoma multiforme di prima diagnosi in concomitanza con la radioterapia (RT) e successivamente come trattamento monoterapico.

- Pazienti dall'età di tre anni, adolescenti e adulti con glioma maligno, come il glioblastoma multiforme o l'astrocitoma anaplastico, che dimostrano una recidiva o una progressione dopo la terapia standard.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

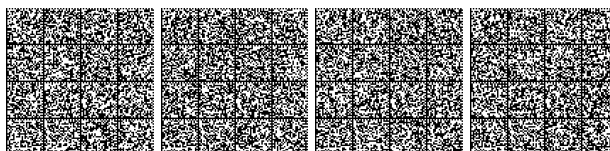
«5 mg capsule rigide» 5 capsule in flacone in vetro con chiusura a prova di bambino

AIC n. 039953017/M (in base 10) 1638MT (in base 32)
Classe di rimborsabilità A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,44
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,58
Confezione

«250 mg capsule rigide» 5 capsule in flacone in vetro con chiusura a prova di bambino

AIC n. 039953118/M (in base 10) 1638QY (in base 32)
Classe di rimborsabilità A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 522,19
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 979,37
Confezione

«180 mg capsule rigide» 5 capsule in flacone in vetro con chiusura a prova di bambino

AIC n. 039953094/M (in base 10) 1638Q6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 375,96

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 705,12

Confezione

«140 mg capsule rigide» 5 capsule in flacone in vetro con chiusura a prova di bambino

AIC n. 039953070/M (in base 10) 1638PG (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 292,42

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 548,43

Confezione

«100 mg capsule rigide» 5 capsule in flacone in vetro con chiusura a prova di bambino

AIC n. 039953056/M (in base 10) 1638P0 (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 208,88

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 391,75

Confezione

«20 mg capsule rigide» 5 capsule in flacone in vetro con chiusura a prova di bambino

AIC n. 039953031/M (in base 10) 1638N7 (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 41,78

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 78,35

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM è la seguente:

Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologi, internisti (RNRL)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A06528

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Valsartan Mylan Generics Italia»

Estratto determinazione n. 2274/2011

Medicinale VALSARTAN MYLAN GENERICS ITALIA

Titolare AIC:

Mylan S.p.A. Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano

Confezione

«40 mg capsule» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC

AIC n. 040225017/M (in base 10) 16CL7T (in base 32)

Confezione

«40 mg capsule» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC

AIC n. 040225029/M (in base 10) 16CL85 (in base 32)

Confezione

«80 mg capsule» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC

AIC n. 040225031/M (in base 10) 16CL87 (in base 32)

Confezione

«80 mg capsule» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC

AIC n. 040225043/M (in base 10) 16CL8M (in base 32)

Confezione

«160 mg capsule» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC

AIC n. 040225056/M (in base 10) 16CL90 (in base 32)

Confezione

«160 mg capsule» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC

AIC n. 040225068/M (in base 10) 16CL9D (in base 32)

Forma farmaceutica:

Capsula rigida

Composizione:

Ogni capsula rigida contiene:

Principio attivo:

40 mg, 80 mg, 160 mg di valsartan

Eccipienti:

Contenuto della capsula:

Cellulosa microcristallina

Crospovidone (Tipo A)

Sodio laurilsolfato

Povidone

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

Involucro della capsula:

Ferro ossido nero E172

Titanio diossido E171

Gelatina

Sodio laurilsolfato

Inchiostro di stampa sulla capsula:

Shellac

Alcool deidratato

Alcool isopropilico

Alcool butilico

Glicole propilenico

Soluzione di ammonio forte

Ferro ossido nero

Potassio idrossido

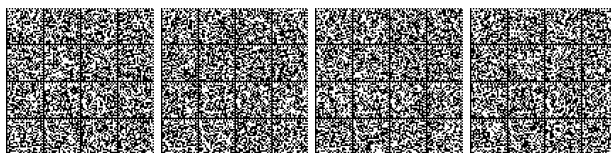
Acqua purificata

Controllo, rilascio lotti:

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13 Irlanda

Produzione, controllo lotti, confezionamento:

Matrix Laboratories Limited,

Malegaon, Sinnar, Nashik District. 422 113, Maharashtra

India

Confezionamento secondario:

DHL SUPPLY CHAIN (ITALY) S.p.A.

Via grandi SnC Fr. Caleppio e via Industrie 2, 20090 Caleppio di Settala (MI) Italia

Fiege Logistics Italia S.p.A.

Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)

Italia

Indicazioni terapeutiche:

40 mg:

Infarto miocardico recente

Trattamento di pazienti clinicamente stabili con insufficienza cardiaca sintomatica o disfunzione sistolica ventricolare sinistra asintomatica secondaria a infarto miocardico recente (12 ore – 10 giorni)

Insufficienza cardiaca

Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica quando non possono essere utilizzati ACE inibitori, o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere utilizzati beta-bloccanti

80 mg, 160 mg:

Ipertensione

Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

Infarto miocardico recente

Trattamento di pazienti clinicamente stabili con insufficienza cardiaca sintomatica o disfunzione sistolica ventricolare sinistra asintomatica secondaria a infarto miocardico recente (12 ore – 10 giorni)

Insufficienza cardiaca

Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica quando non possono essere utilizzati ACE inibitori, o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere utilizzati beta-bloccanti

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

«40 mg capsule» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC

AIC n. 040225017/M (in base 10) 16CL7T (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 2,30

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 4,32

Confezione

«80 mg capsule» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC

AIC n. 040225043/M (in base 10) 16CL8M (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 5,75

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 10,79

Confezione

«160 mg capsule» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC

AIC n. 040225068/M (in base 10) 16CL9D (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 7,23

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 13,56

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSARTAN MYLAN GENERICS ITALIA

è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A06529

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Valsartan Teva»

Estratto determinazione n. 2275/2011

Medicinale VALSARTAN TEVA

Titolare AIC:

Teva Italia S.r.l. - Via Messina, 38 - 20154 Milano

Confezione

«40 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040149015/M (in base 10) 16980R (in base 32)

Confezione

«40 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040149027/M (in base 10) 169813 (in base 32)

Confezione

«40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040149039/M (in base 10) 16981H (in base 32)

Confezione

«40 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040149041/M (in base 10) 16981K (in base 32)

Confezione

«40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040149054/M (in base 10) 16981Y (in base 32)

Confezione

«40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040149066/M (in base 10) 16982B (in base 32)

Confezione

«40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040149078/M (in base 10) 16982Q (in base 32)

Confezione

«40 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040149080/M (in base 10) 16982S (in base 32)

Confezione

«40 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040149092/M (in base 10) 169834 (in base 32)

Confezione

«40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040149104/M (in base 10) 16983J (in base 32)

Confezione

«40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040149116/M (in base 10) 16983W (in base 32)

Confezione

«40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040149128/M (in base 10) 169848 (in base 32)

Confezione

«40 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040149130/M (in base 10) 16984B (in base 32)

Confezione

«40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL Confezione ospedaliera

AIC n. 040149142/M (in base 10) 16984Q (in base 32)

Confezione

«40 mg compresse rivestite con film» 56 (56X1) compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL Confezione ospedaliera

AIC n. 040149155/M (in base 10) 169853 (in base 32)

Confezione

«40 mg compresse rivestite con film» 98 (98X1) compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL Confezione ospedaliera

AIC n. 040149167/M (in base 10) 16985H (in base 32)

Confezione

«40 mg compresse rivestite con film» 280 (280X1) compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL Confezione ospedaliera

AIC n. 040149179/M (in base 10) 16985V (in base 32)

Confezione

«80 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040149181/M (in base 10) 16985X (in base 32)

Confezione

«80 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040149193/M (in base 10) 169869 (in base 32)

Confezione

«80 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040149205/M (in base 10) 16986P (in base 32)

Confezione

«80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040149217/M (in base 10) 169871 (in base 32)

Confezione

«80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040149229/M (in base 10) 16987F (in base 32)

Confezione

«80 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040149231/M (in base 10) 16987H (in base 32)

Confezione

«80 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040149243/M (in base 10) 16987V (in base 32)

Confezione

«80 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040149256/M (in base 10) 169888 (in base 32)

Confezione

«80 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040149268/M (in base 10) 16988N (in base 32)

Confezione

«80 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040149270/M (in base 10) 16988Q (in base 32)

Confezione

«80 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040149282/M (in base 10) 169892 (in base 32)

Confezione

«80 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040149294/M (in base 10) 16989G (in base 32)

Confezione

«80 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL Confezioni ospedaliera

AIC n. 040149306/M (in base 10) 16989U (in base 32)

Confezione

«80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL Confezioni calendario

AIC n. 040149318/M (in base 10) 1698B6 (in base 32)

Confezione

«80 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL Confezioni calendario

AIC n. 040149320/M (in base 10) 1698B8 (in base 32)

Confezione

«160 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC

AIC n. 040149332/M (in base 10) 1698BN (in base 32)

Confezione

«160 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040149344/M (in base 10) 1698C0 (in base 32)

Confezione

«160 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040149357/M (in base 10) 1698CF (in base 32)

Confezione

«160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040149369/M (in base 10) 1698CT (in base 32)

Confezione

«160 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040149371/M (in base 10) 1698CV (in base 32)

Confezione

«160 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040149383/M (in base 10) 1698D7 (in base 32)

Confezione

«160 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040149395/M (in base 10) 1698DM (in base 32)

Confezione

«160 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040149407/M (in base 10) 1698DZ (in base 32)

Confezione

«160 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040149419/M (in base 10) 1698FC (in base 32)

Confezione

«160 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040149421/M (in base 10) 1698FF (in base 32)

Confezione

«160 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040149433/M (in base 10) 1698FT (in base 32)

Confezione

«160 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040149445/M (in base 10) 1698G5 (in base 32)

Confezione

«160 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL Confezione ospedaliera

AIC n. 040149458/M (in base 10) 1698GL (in base 32)

Confezione

«160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL Confezione calendario

AIC n. 040149460/M (in base 10) 1698GN (in base 32)

Confezione

«160 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL Confezione calendario

AIC n. 040149472/M (in base 10) 1698H0 (in base 32)

Confezione

«320 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040149484/M (in base 10) 1698HD (in base 32)

Confezione

«320 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040149496/M (in base 10) 1698HS (in base 32)

Confezione

«320 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040149508/M (in base 10) 1698J4 (in base 32)

Confezione

«320 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040149510/M (in base 10) 1698J6 (in base 32)

Confezione

«320 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040149522/M (in base 10) 1698JL (in base 32)

Confezione

«320 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040149534/M (in base 10) 1698JY (in base 32)

Confezione

«320 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040149546/M (in base 10) 1698KB (in base 32)

Confezione

«320 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040149559/M (in base 10) 1698KR (in base 32)

Confezione

«320 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040149561/M (in base 10) 1698KT (in base 32)

Confezione

«320 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040149573/M (in base 10) 1698L5 (in base 32)

Confezione

«320 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040149585/M (in base 10) 1698LK (in base 32)

Confezione

«320 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040149597/M (in base 10) 1698LX (in base 32)

Confezione

«320 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040149609/M (in base 10) 1698M9 (in base 32)

Confezione

«320 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040149611/M (in base 10) 1698MC (in base 32)

Confezione

«320 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040149623/M (in base 10) 1698MR (in base 32)

Confezione

«320 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL Confezione ospedaliera

AIC n. 040149635/M (in base 10) 1698N3 (in base 32)

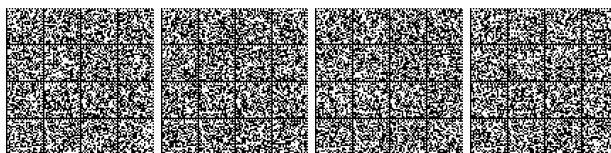
Confezione

«320 mg compresse rivestite con film» 56X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL Confezione ospedaliera

AIC n. 040149647/M (in base 10) 1698NH (in base 32)

Confezione

«320 mg compresse rivestite con film» 98X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL Confezione ospedaliera

AIC n. 040149650/M (in base 10) 1698NL (in base 32)

Confezione

«320 mg compresse rivestite con film» 280X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL Confezione ospedaliera

AIC n. 040149662/M (in base 10) 1698NYH (in base 32)

Forma farmaceutica:

Compressa rivestita con film

Composizione:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg di valsartan

Eccipienti:

Compressa da 40 mg e 160 mg

Nucleo:

Silice Colloidale anidra

Sodio amido glicolato (di tipo A)

Crospovidone

Cellulosa microcristallina

Amido di mais

Magnesio stearato

Film di rivestimento

Ipromesslosa

Macrogol

Titanio diossido (E171)

Talco

Ferro ossido giallo (E172)

Compressa da 80 mg e 160 mg

Nucleo:

Silice Colloidale anidra

Sodio amido glicolato (di tipo A)

Crospovidone

Cellulosa microcristallina

Amido di mais

Magnesio stearato

Film di rivestimento

Ipromesslosa

Macrogol

Titanio diossido (E171)

Talco

Ferro ossido rosso (E172)

Compressa da 320 mg

Nucleo:

Silice Colloidale anidra

Sodio amido glicolato (di tipo A)

Crospovidone

Cellulosa microcristallina

Amido di mais

Magnesio stearato

Film di rivestimento

Ipromesslosa

Macrogol

Titanio diossido (E171)

Talco

Ferro ossido rosso (E172)

Indigotina (E132)

Giallo tramonto FCF (e110)

Confezionamento, controllo, rilascio

TEVA UK Ltd

Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex,

BN22 9AG (Regno Unito)

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem (Paesi Bassi)

TEVA Santè SAS

Rue Bellocier, 89107 Sens (Francia)

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi ùt 13, 4042 Debrecen (Ungheria)

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

H-2100 Gödöllő, Táncsics Mihály út 82 (Ungheria)

Produzione, confezionamento, controllo, rilascio

Teva Czech Industries s.r.o.

Building 80 (Small *OSD)* AND BUILDING 881 (NOSD) Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava –Komárov (Repubblica Ceca)

Produzione e confezionamento

Teva Pharmaceuticals Industries, Ltd.

Hashikma 64 St., Industrial Zone, P.O. Box 353, Kfar Saba (Israele)

Confezionamento

Teva Pharmaceuticas Industries Ltd

2 Hamarpe Str., Industrial Zone Har-Hotzvim, P.O. Box 1142,

Jerusalem 91010 (Israele)

MPF B.V.

Appelhof 13, 8465 RX Heerenveen (Oudehaske) (Paesi Bassi)

Klocke Verpackungs-Service GmbH

Max-Becker-Straße 6 76356 Weingarten (Germania)

Pharmapack International B.V.

Bleiswijkseweg 51, 2712 PB Zoetermeer (Paesi Bassi)

TEVA PHARMA, S.L.U.

CI Anabel segura

11, Edificio Albatros B, 1ª planta,

Alcobendas, 28108 Madrid-Spagna

Confezionamento secondario

Biokanol Pharma Gmbh

Kehler Strasse 7, 76437 Rastatt (Germania)

NEOLOGISTICA S.r.l.

Via Largo Boccioni 1, 21040 Origgio (VA)- Italia

Produzione di principio attivo

Assia Chemical Industries Ltd. – Teva-Tech Site

Ramat Hovav, P.O. Box 2049, Emek Sara, BÈer Sheva 84874 (Israele)

Matrix Laboratories Ltd (unit 3)

Plot Nos. 38 to 40, 49 to 51

Phase IV, IDA, Jeedimetla

HIDERABAD 500055

Andhra Pradesh India

Teva API India Ltd

A-2, A-2/1, A-2/2, UPSIEDC Industrial

Area, Bijnor Road, Gajaraula – 244 235, Distt. J.P.

Nagar (U.P.)

India

Matrix Laboratories Ltd Unit 8

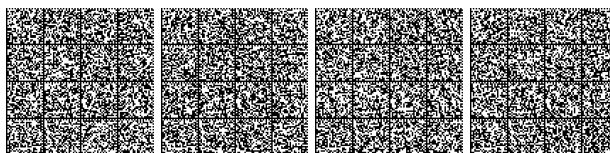
G. Chodavarm, Poosapatirega Mandal

Vizianagaram District – 535204

Andhra Pradesh India

Indicazioni terapeutiche:

Dosaggio da 40 mg:

Ipertensione

Trattamento dell'ipertensione nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni

Dosaggi da 80 mg, 160 mg e 320 mg:

Ipertensione

Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale negli adulti e dell'ipertensione nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni

40 mg, 80 mg e 160 mg:

Infarto miocardico recente

Trattamento di pazienti adulti clinicamente stabili con insufficienza cardiaca sintomatica o disfunzione sistolica ventricolare sinistra asintomatica a infarto miocardico recente (12 ore – 10 giorni)

40 mg, 80 mg e 160 mg:

Insufficienza cardiaca

Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti adulti quando non possono essere utilizzati inibitori dell'enzima di conversione e dell'angiotensina (ACE) o come terapia aggiuntiva agli ACE-inibitori quando non possono essere utilizzati betabloccanti

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

«40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040149039/M (in base 10) 16981H (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

Euro 2,30

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

Euro 4,32

Confezione

«80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040149217/M (in base 10) 169871 (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

Euro 5,75

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

Euro 10,79

Confezione

«160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040149369/M (in base 10) 1698CT (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

Euro 7,23

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

Euro 13,56

Confezione

«320 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

AIC n. 040149546/M (in base 10) 1698KB (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

Euro 8,68

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

Euro 16,27

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSARTAN TEVA è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A06530

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zantac»

Estratto determinazione n. 2276/2011

Medicinale ZANTAC

Titolare AIC:

GlaxoSmithKline S.p.A.

Via A. Fleming, 2

Verona

Confezione

«75 compresse rivestite con film» 12 compresse

AIC n. 024448298/M (in base 10) 0RB39B (in base 32)

Confezione

«75 compresse rivestite con film» 6 compresse

AIC n. 024448300/M (in base 10) 0RB39D (in base 32)

Forma farmaceutica:

Compresse rivestite con film

Composizione:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

75 mg di ranitidina (come cloridrato)

Eccipienti:

Cellulosa microcristallina

Magnesio stearato

Ipromellosa

Titanio diossido E171

Triacetina

Ferro ossido rosso sintetico E172

Produzione, Confezionamento, controllo, rilascio:
Glaxo Operations UK Limited
Priory Street Ware
Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom
Glaxo Wellcome S.A.
AVDA de Extremadura 3
Aranda de Duero
Burgos
Spagna 09400
Controllo e rilascio dei lotti:
Glaxo Wellcome GmbH & Co
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Germania
Produzione, confezionamento:
GlaxoSmithKline (Tianjin) Co., Ltd
65 Fifth Avenue
TEDA Tianjin 300457
PeoplÈs Republic of China
Produzione principio attivo:
Glaxo Operations UK Limited
Cobden Street
Montrose, Angus
DD10 8EB, United Kingdom
Glaxo Wellcome Manufacturing Ltd
1 Pioneer Sector 1
Jurong, Singapore 628413
Singapore
Dr. Reddy's Laboratories Ltd
Peddadevulapalli
Tripuraram Mandal
Miryalaguda Taluk
Nalgonda District
Andhra Pradesh – 508 207
India
Indicazioni terapeutiche:

Trattamento sintomatico della cattiva digestione da iperacidità e pirosi gastrica

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
«75 compresse rivestite con film» 12 compresse
AIC n. 024448298/M (in base 10) 0RB39B (in base 32)
Classe di rimborsabilità C
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZANTAC è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A06531

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2011-SON-117) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, via Principe Umberto 4, 00185 Roma - ☎ 06 85082147;**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Area Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: gestionegu@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2011 (salvo conguaglio)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

Tipo			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	*(di cui spese di spedizione € 132,57)**	- annuale	€ **309,00**
	*(di cui spese di spedizione € 66,28)**	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)*	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 264,45)**	- annuale	€ **682,00**
	*(di cui spese di spedizione € 132,22)**	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2011.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	
serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI
*(di cui spese di spedizione € 127,00)**
*(di cui spese di spedizione € 73,20)**

- annuale € **295,00**
- semestrale € **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II
*(di cui spese di spedizione € 39,40)**
*(di cui spese di spedizione € 20,60)**

- annuale € **85,00**
- semestrale € **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 3,00